*Приложение №1 к извещению*

*о проведении закупки*

**Описание объекта закупки:**

**Предмет Контракта:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей.

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей (далее - протез) должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезы должны изготавливаться по индивидуальному заказу Получателя.

Протезы должны быть ремонтнопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не должно оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе Получателя и не вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Движение в шарнирных соединениях узлов протезов должно быть плавное, легкое, без заеданий. Должны отсутствовать осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

В состав протеза должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный – 1 шт.;

- чехол – 3 шт.

Работы по изготовлению протеза для обеспечения получателя при сложном протезировании, при первичном протезировании получателя, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичного получателя должны производиться в специализированном стационаре.

Работы следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протеза для обеспечения Получателя должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протеза должна соответствовать требованиям, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протеза, в том числе конкретные способы упаковывания протеза, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 5.1.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующих с телом получателя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ИСО 10993-5-2011 и ГОСТ ИСО 10993-10-2011.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Срок службы и гарантийный срок эксплуатации изделия**

Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедическое изделие является новым и не будет иметь дефектов связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления либо проявляющихся в результате действия или упущения исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протез устанавливается с даты подписания Акта сдачи - приемки работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работ для протеза устанавливается с даты подписания Акта сдачи - приемки работ Получателем и составляет 12 месяцев.

В течении этого срока предприятие-изготовитель должно производить, замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требования Получателя по его ремонту в течении 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течении 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия в течении 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акт сдачи-приемки работ Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта при выполнении работ по изготовлению протеза осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

В соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его получателю. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ПОИ, превышают сроки пользования ПОИ, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ПОИ осуществляется Отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ПОИ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Характеристики Работ | Объем Работ,шт. | Цена за ед. работы |
| Протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.10](http://10.225.30.24/#/Koz?id=728) | Протез бедра должен быть модульный с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 187 890,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.10](http://10.225.30.24/#/Koz?id=728) | Протез бедра должен быть модульный со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 3 | 205 270,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.10](http://10.225.30.24/#/Koz?id=728) | Протез бедра должен быть модульный со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 3 | 309 270,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.10](http://10.225.30.24/#/Koz?id=728) | Протез бедра должен быть модульный со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две (одна пробная гильза). Материал индивидуальной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть гидравлический многозвенный, для контролируемого подгибания колена при наступании на пятку и гидравлическим управлением фазой переноса. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 2 | 717 100,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.09](http://10.225.30.24/#/Koz?id=722) | Протез голени модульный должен быть с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов, или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, должно допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Должно быть косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 142 346,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.09](http://10.225.30.24/#/Koz?id=722) | Протез голени модульный должен быть со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза: должен быть любой, по назначению. | 4 | 178 940,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.09](http://10.225.30.24/#/Koz?id=722) | Протез голени модульный должен быть с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В индивидуальных случаях должен быть с применением вкладных гильз из вспененных материалов или чехла полимерного гелевого, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 186 820,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.09](http://10.225.30.24/#/Koz?id=722) | Протез голени модульный должен быть с средний степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 4 | 230 350,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  [03.29.08.07.09](http://10.225.30.24/#/Koz?id=722) | Протез голени модульный должен быть с высокой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. В индивидуальных случаях должно быть применение вкладных гильз из вспененных материалов или чехла полимерного гелевого. Крепление должно быть с использованием наколенника. Стопа должна быть с легким перекатом, хорошей отдачей энергии и компенсацией неровностей пола. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модель стопы должна применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного Получателя в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 466 960,00 |
|  | Итого | 26 | - |

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя, оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильному Получателю осуществляется по месту его жительства.

**Срок и условия выполнения работ:** Исполнитель обязан выполнить работы и выдать изделие в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением, выданным Заказчиком, но не позднее 06.11.2024 г. Выдача протеза Получателю производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

Исполнитель информирует Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пункта приема Получателя, организованного на территории г. Тулы и Тульской области, расположенных в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающих не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателя должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.

**Срок действия Контракта**: с даты подписания и действует по 29.11.2024г.

Окончание срока действия Контракта не освобождает стороны от ответственности за нарушение обязательств по Контракту, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.

**Начало исполнения контракта:** не ранее 01.01.2024 года.