**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением в 2023 году.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **объекта закупки** | **Описание объекта закупки** | **Кол-во (шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  КОЗ 03.28.08.07.12  ОКПД2: 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный с микропроцессором высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – модульная полиуретановая, пластиковая с защитной функцией. Одна пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладной элемент в приемную гильзу – листовой мягкий термопласт, силиконовый чехол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 100 кг. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Углепластиковая стопа с высокой степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулировкой высоты каблука. Для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – титан на нагрузку 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление вакуумный клапан, поддерживающий бандаж, замковое устройство. Тип протеза: любой, по назначению.  Гарантийный срок – 24 месяца. | 1 |

Срок службы на протезно-ортопедические изделия должен быть установлен в соответствии с приказом министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107Н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» - не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года)

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протезов с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протезов, подгонку и обучение инвалидов пользованию протезами с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедических изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 40 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Исполнителю, а в случае поступления направления к Исполнителю после 10.07.2023 - не позднее 31.08.2023.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы с 8:00 до 17:00 в будние дни).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части Изделий должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами считаются эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия, поставляемые в рамках настоящего Контракта, являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Комплектующие протеза должны быть новыми, не ранее 2022 года изготовления.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя. Гарантийный срок – 24 месяца.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.