**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протезов нижних конечностей, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Кемеровской области - Кузбасса.

Организовать стационарные пункты в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительность рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительность рабочего дня не менее 6 часов.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к квалификации деятельности участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Наличие у участника закупки лицензии или выписки из реестра лицензий**, в том числе в электронной форме, по типовой форме, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» **на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»,** предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1. **Срок выполнения работ** по изготовлению и выдаче Получателю изделия – 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 30.11.2023.
2. **Перечень и объем товаров, работ, услуг**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во,**  **шт** |
| 1 | 32.50.22.121 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы термопластик с без аллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - в качестве вкладного элемента по назначению врача-ортопеда – чехол гелевый без дистального крепления; из вспененных материалов с безаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан с без аллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических;  -крепления протеза за счет наколенника;  -стопы карбоновой с улучшенным перекатом в носочной части  - РСУ соответствует весу пострадавшего;  - Тип протеза по назначению постоянный. | 8 |
|
| 2 | 32.50.22.121 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы термопластик с без аллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  -материал косметической оболочки полиуретан с без аллергенными свойствами;  -косметической индивидуальной оболочки;  - чулок перлоновых ортопедических;  - вкладыша в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами;  - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника, за счет кожаной гильзы на бедро; за счет кожаных полуфабрикатов;  - РСУ соответствует весу пациента;  - стопы по назначению врача-ортопеда: безшарнирной, шарнирной с пяточным амортизатором;  Тип протеза по назначению постоянный. | 5 |
| 3 | 32.50.22.121 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы термопластик с безаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан;  - количество примерочных гильз - одна;  - вкладыша в гильзу из вспененных материалов,  - перлоновых ортопедических чулок;  - крепления протеза за счет замка и «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;  - стопы с повышенной упругостью в носочной части, стопы подвижной во всех вертикальных плоскостях;  - РСУ соответствует весу пациента;  Тип протеза по назначению: постоянный. | 11 |
| 4 | 32.50.22.121 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления, состоит из:  -приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  -материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз -две;  - вкладыша – силиконовый чехол;  - крепления протеза – за счет замка; «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;  - стопы по назначению врача-ортопеда: из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком;  - РСУ соответствует весу протезируемого;  - тип протеза по назначению постоянный. | 12 |
| 5 | 32.50.22.121 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления, состоит из:  -приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с без аллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - две;  - в качестве вкладного элемента – чехол силиконовый;  - крепления протеза за счет замка и наколенника;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан с без аллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических;  - стопы по назначению врача-ортопеда 3,4 уровня двигательной активности с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, стопы с регулировкой высоты каблука минимальной 0 см максимальной 5 см;  - РСУ соответствует весу пострадавшего;  - тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 6 | 32.50.22.121 | 8-07-04  Протез голени для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью; - материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с безаллергенными свойствами, без вкладного элемента;  - крепление протеза и дополнительная герметизация осуществляется за счет наколенника;  - несущего модуля и РСУ водостойких;  - тип протеза по назначению постоянный. | 12 |
| 7 | 32.50.22.121 | 8-07-01  Протез стопы | Протез стопы модульный, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - вкладыша в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами;  - крепления протеза за счет формы приемной гильзы и застежки «Велькро»;  - стопы низкопрофильной монтажной высотой;  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 8 | 32.50.22.121 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида;  -материал приемной гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы термопластик с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан;  - ортопедических чулок;  - вкладыш в гильзу из вспененных материалов;  - крепление протеза по назначению врача ортопеда: за счет вакуумного клапана, поддерживающего бандажа;  - без поворотного устройства;  - коленный шарнир по назначению врача ортопеда: многоосный с пневматическим управлением фазой переноса, одноосный с фиксатором и толкателем;  -стопы шарнирной с повышенной упругостью в носочной части;  Тип протеза по назначению постоянный. | 3 |
| 9 | 32.50.22.121 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами материала;  - материал примерочной гильзы термопластик с безаллергенными свойствами материала;  - количество примерочных гильз - одна;  - косметической индивидуальной оболочки;  материал косметической оболочки полиуретан;  - ортопедических чулок;  - крепления протеза за счет поддерживающего бандажа;  - в качестве вкладного элемента в гильзу по назначению врача ортопеда: из термопластичных материалов; силиконовый чехол;  - без поворотного устройства;  - коленный шарнир по назначению врача ортопеда: одноосный с тормозным механизмом и защитным чехлом; четырехзвенный полицентрический  - стопа полиуретановая монолитная.  Тип протеза по назначению постоянный. | 3 |
| 10 | 32.50.22.121 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез индивидуального изготовления состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз –одна;  - с косметической индивидуальной оболочкой;  - материал косметической оболочки полиуретан с безаллергенными свойствами;  -- чулок перлоновых ортопедических;  - в качестве вкладного элемента – силиконовый чехол;  - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, вакуумного клапана; замкового устройства  - РСУ соответствует весу протезируемого;  - коленный шарнир одноосный с тормозным механизмом с пневматическим управлением фазой переноса;  - стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком  - тип протеза по назначению постоянный. | 6 |
| 11 | 32.50.22.121 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез индивидуального изготовления состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз –одна;  - с косметической индивидуальной оболочкой;  - материал косметической оболочки полиуретан с безаллергенными свойствами;  -- чулок перлоновых ортопедических;  - в качестве вкладного элемента – силиконовый чехол;  - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, замкового устройства; системы крепления лайнера;  - РСУ соответствует весу протезируемого;  - коленный шарнир одноосный с ротационной гидравликой; многоосный с двумя гидравлическими цилиндрами, с функцией эластичного контролируемого подгибания  - стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком  - тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 12 | 32.50.22.121 | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез состоит из:  -приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  -материал приемной гильзы слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  -количество примерочных гильз-одна;  -без косметической оболочки;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с безаллергенными свойствами, без вкладного элемента;  -крепление протеза по назначению врача-ортопеда осуществляется за счет замкового устройства, вакуумной системы;  -несущего модуля и РСУ водостойких;  - коленного модуля водостойкого с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания;  -стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;  - тип протеза по назначению постоянный. | 7 |
| Итого: | | | | **74** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению изделий для обеспечения инвалидов.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:***

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

**Работы по изготовлению Получателям изделий с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии», предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».** Изделия изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаются исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 (двадцати) рабочих дней. ***Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.***

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза нижней конечности входят чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

Протез нижней конечности укомплектован чехлами на культю шерстяными, хлопчатобумажными – 8 шт.; чехлами силиконовыми – 2 шт.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности – 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности – не менее 2 лет.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**