Описание объекта закупки

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку на результат выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика):**

**Наименование объекта закупки** (предмет государственного контракта): выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами нижних конечностей в 2019 году (далее также – работы, Получатели, Изделия).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование результата работ (Изделия)** | **Функциональные и технические характеристики Изделий** | **Объем выполняемых работ, шт.** | **Гарантия на выполнен**  **ные работы с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия** |
| 1 | **8-07-06.** Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН3-12**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии шинно-кожаный; без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза изготавливается по типоразмерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные (на выбор получателя) не менее 8 шт. – наличие обязательно. | 6 | не менее 7 месяцев |
| 2 | **8-07-06.** Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН3-34**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии шинно-кожаный с эластичной облицовкой; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; постоянная гильза из металла. Материал вкладной гильзы: кожа; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 1 | не менее 7 месяцев |
| 3 | **8-07-09.** Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  **ПН3-87**  **Комбинированным**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитиикомбинированный; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелиевого. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновые, хлопчатобумажные, шерстяные (на выбор получателя) не менее 8 шт.– наличие обязательно. | 1 | не менее 12 месяцев |
| 4 | **8-07-09.** Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  **ПН3-87**  **2-3 уровень активности**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника, или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновые, хлопчатобумажные, шерстяные (на выбор получателя) не менее 8 шт.– наличие обязательно. | 3 | не менее 12 месяцев |
| 5 | **8-07-09.** Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  **ПН3-87**  **2-3 уровень активности с силиконовым чехлом**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 10 | не менее 12 месяцев |
| 6 | **8-07-09.** Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  **ПН3-90**  **3-4 уровень активности с силиконовым чехлом**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005043** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 4 | не менее 12 месяцев |
| 7 | **8-07-10.** Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН6-73**  **2-3 уровень активности**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005044** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновые, хлопчатобумажные, шерстяные (на выбор получателя) не менее 8 шт.– наличие обязательно. | 2 | не менее 12 месяцев |
| 8 | **8-07-10.** Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН6-71**  **3-4 уровень активности**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005044** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, 3-4 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновые, хлопчатобумажные, шерстяные (на выбор получателя) не менее 8 шт.– наличие обязательно. | 1 | не менее  12 месяцев |
| 9 | **8-07-10.** Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН6-71 со скелетированной гильзой**  **3-4 уровень активности**  **КТРУ: 32.50.22.190-00005044** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, со скелетированной гильзой, 3-4 уровень активности облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 1. Постоянная гильза скелетированная, изготавливается методом ламинарии на основе акриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном, вкладная гильза из термопластичного материала. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием вакуумного клапана, или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехол протяжка – наличие обязательно. | 1 | не менее 12 месяцев |
| 10 | **8-07-11.** Протез при вычленении бедра модульный  **КТРУ 32.50.22.190-00005045** | Протез при вычленении бедра модульный. Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным после вычленения в тазобедренном суставе; косметическая облицовка - мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза-полукорсет изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза-полукорсет из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы отсутствует. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 80 кг, в 10% до 100 кг. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, тазобедренный шарнир моноцентрический, дополнительные функциональные устройства отсутствуют. Чехлы: силоновые, хлопчатобумажные, шерстяные (на выбор получателя) не менее 8 шт.– наличие обязательно. | 1 | не менее 12 месяцев |
| **ИТОГО:** | | | **30** |  |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ, к качеству и безопасности Изделий, их сроку службы и гарантийному сроку.**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующих их качество и безопасность. Изготовленные Изделия должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования.»

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующая с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи) металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями в 2019 году следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция нижних конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку на результаты выполняемых работ:**

определяются с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия, если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие (-ия) не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя (законного представителя) отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя (законного представителя).

Изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделиями, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Порядок и условия выполнения работ:**

- выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями составляет не более 60 (шестидесяти) дней с даты обращения Получателя (законного представителя) к Подрядчику;

- работы выполняются по адресу Подрядчика.

**Место выполнения работ:** Дальневосточный Федеральный округ. Приём заказов, снятия мерок (примерка, индивидуальная подгонка (доработка) (при необходимости), а также выдача изготовленных Изделий осуществляется Подрядчиком в пункте, организованном Подрядчиком в г. Благовещенске Амурской области ежедневно с 08 часов до 17 часов, кроме: субботы и воскресенья, и праздничных дней».

**Срок выполнения работ:** Подрядчик осуществляет выполнение работ со дня заключения контракта по 30.11.2019 (включительно).