Описание объекта закупки

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование и характеристики протезов верхних конечностей (далее – Изделие)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия | Характеристики Изделия | Количество, штук |
| 1 | 8-07-09 Протез голени модульный (для низкого и среднего уровня двигательной активности) | Протез должен быть постоянным и иметь деревянную приемную гильзу, изготовленную по слепку с культи получателя.Протез должен иметь стопу с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой высотой каблука, с возможностью ее регулировки получателем.Протез должен иметь мягкую полиуретановую облицовку из листового поролона.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде силоновых ортопедических чулок.Крепление протеза должно быть за счет кожаной гильзы на бедро.Протез должен подходить для получателей с низким и средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 2 | 8-07-09 Протез голени модульный (для среднего и высокого уровня двигательной активности) | Протез должен быть постоянным и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта;- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь стопу с расщепленным носком из композитных элементов, внутренний слой которой должен быть изготовлен из стекловолокна, а внешний - из углепластика, с высокой степенью энергосбережения.Протез должен иметь мягкую полиуретановую облицовку из листового поролона.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде силоновых ортопедических чулок.Крепление протеза должно быть за счет эластичного бандажа.Протез должен подходить для получателей со средним и высоким уровнем двигательной активности. | 2 |
| 3 | 8-07-09 Протез голени модульный (с полимерным чехлом) | Протез должен быть постоянным и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта;- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь титановые модули.Протез должен иметь стопу с осевой компрессией, ступенчатой упругостью при перекате для компенсации неровностей почвы.Протез должен иметь мягкую полиуретановую облицовку из листового поролона.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде силоновых ортопедических чулок.Протез должен иметь полимерный чехол.Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства полимерного чехла. Протез должен подходить для получателей со средним и высоким уровнем двигательной активности. | 6 |
| 4 | 8-07-09 Протез голени модульный(с полиуретановой облицовкой) | Протез должен быть постоянным и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта;- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь стопу с осевой компрессией, ступенчатой упругостью при перекате для компенсации неровностей почвы.Протез должен иметь мягкую полиуретановую облицовку из листового поролона.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде силоновых ортопедических чулок.Крепление протеза должно быть за счет эластичного наколенника. Протез должен подходить для получателей со средним и высоким уровнем двигательной активности.  | 1 |
| 5 | 8-07-09 Протез голени модульный (с гидравлической щиколоткой) | Протез должен быть постоянным и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта;- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь:- стопу с расщепленной мысочной частью, пяточной и мысочной пружинящими частями, изговленную из композитного углеволокна;- гидравлическую щиколотку, обеспечивающую независимое управление дорсифлексией и плантарфлексией;- демпферно - торсионное регулировочно-соединительное устройство.Протез должен иметь мягкую модульную полиуретановую облицовку.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде силоновых ортопедических чулок.Протез должен иметь полимерный беззамковый чехол.Крепление протеза должно быть за счет гильзы на бедро.Протез должен подходить для получателей со средним и высоким уровнем активности | 1 |
| 6 | 8-07-10 Протез бедра модульный | Протез должен быть постоянным и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта.Протез должен иметь:- коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса;- стопу, которая должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы.Протез должен иметь мягкую модульную полиуретановую облицовку.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых ортопедических чулок.Крепление протеза должно быть за счет поддерживающего бандажа.Протез должен подходить для получателей со средним уровнем двигательной активности. | 2 |
| 7 | 8-07-10 Протез бедра модульный (со стопой с осевой компрессией) | Протез должен быть постоянным и иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта.Протез должен иметь:- коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса.- стопу с осевой компрессией, ступенчатой упругостью при перекате для компенсации неровностей почвы.Протез должен иметь мягкую модульную полиуретановую облицовку.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых ортопедических чулок.Крепление протеза должно быть за счет поддерживающего бандажа.Протез должен подходить для получателей со средним уровнем двигательной активности.  | 1 |
| 8 | 8-07-05 Протез бедра для купания | Протез должен предназначаться для купания и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта.Протез должен иметь:- коленный шарнир полицентрический, с механическим замком;- стопу с осевой компрессией, ступенчатой упругостью при перекате для компенсации неровностей почвы.Протез должен быть без косметической облицовки.Все полуфабрикаты протеза должны быть водозащищенными.Крепление протеза должно быть за счет вакуумной системы полимерного чехла. Протез должен подходить для получателей со средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 9 | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез должен предназначаться для купания и должен иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта;- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь стопу влагозащищенную с противоскользящим рифлением по следу стопы.Все модули протеза должны быть влагозащищенными.Протез должен иметь полимерный чехол.Протез должен быть без косметической облицовки.Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства полимерного чехла. | 1 |
| 10 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез должен быть постоянным и иметь изготовленные индивидуально по слепку с культи получателя: - постоянную приемную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена из листового термопласта.- вкладную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов.Протез должен иметь:**-** поворотное устройство;- регулировочно-соединительные устройства, которые должны быть изготовлены из титана;- стопу, обеспечивающую физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы;- коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса;- тазобедренный шарнир – моноцентрический.Протез должен иметь мягкую модульную полиуретановую облицовку.Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых ортопедических чулок. | 1 |
| Итого | 17 |
| 1. **Условия выполнения работ**
 |
| Изготовление Изделий должно осуществляться в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней с момента обращения застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель), с направлением, выданным филиалом Заказчика по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее – Направление на изготовление Изделия).Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется протезно-ортопедическим предприятием после предоставления Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю в г. Москве, в стационарных пунктах выдачи, организованных исполнителем, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 № 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» или осуществление адресной доставки Изделий Получателю в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт выдачи (по согласованию с Получателем);- сервисное обслуживание и ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделия, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделия.В результате выполненных работ исполнителем оформляются и передаются Заказчику оригиналы:- актов приемки Изделия Получателем;- отрывных талонов к Направлению на изготовление Изделия;- акта о приемке выполненных работ (услуг), подписанного со стороны исполнителя, в 2 (двух) экземплярах. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется филиалом заказчика по факту передачи Изделия Получателю на основании счета в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Комплектующие материалы и изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Материалы, применяемые при изготовлении Изделия и контактирующие с телом человека, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами и не вызывать токсических и аллергических реакций.Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей Получателя.Изготовленные Изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при их использовании Получателем. Гарантийный срок должен устанавливаться протезно-ортопедическим предприятием и исчисляться с момента выдачи Изделия Получателю.Замена косметической оболочки на протез должна производиться в соответствии с 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» (с изменениями на 06.05.2019) в течение гарантийного срока, установленного протезно-ортопедическим предприятием, каждый раз в случае обращения Получателя, но не чаще чем через 3 месяца с момента передачи Изделия Получателю или замены косметической оболочки. При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта (при этом проведение несложного ремонта должно осуществляться на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда);- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия должны осуществлять выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.Исполнитель должен обеспечить соблюдение требований технических регламентов, санитарно-эпидемиологической безопасности, и иных норм и правил, действующих на территории Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия должны соответствовать: Изделия должны соответствовать: -ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования;-ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с изменением № 1). |
| **6.Порядок и условия приемки результатов выполненных работ** |
| 6.1. В результате выполненных работ в течение 5 (пяти) рабочих дней исполнителем оформляются и передаются Заказчику (филиалу Заказчика) оригиналы следующих документов:- акт приемки Изделия Получателем;- отрывной талон к Направлению на изготовление Изделия;- акт о приемке выполненных работ (услуг), подписанный со стороны исполнителя, в 2 (двух) экземплярах;- счет;- документ обеспечения исполнения гарантийных обязательств.6.2. В течение 5 (пяти) рабочих дней с момента предоставления исполнителем документов, указанных в пп. 6.1 настоящего пункта, Заказчик совместно с Получателем согласовывают дату, время и место проведения комиссии, по проверке изготовленного и переданного Поручателю Изделия на его соответствие установленным требованиям.6.3. Проверка изготовленного и переданного Получателю Изделия осуществляется приемочной комиссией Заказчика (его филиала) с участием Получателя. В результате проведения такой проверки приемочной комиссией Заказчика (его филиала) определяется соответствие или не соответствие изготовленного и переданного Получателю Изделия установленным требованиям, включая наличие документов, подтверждающих качество и безопасность изготовленного Изделия.6.4. Во время проведения проверки, указанной в пп. 6.3 настоящего пункта, Заказчик (его филиал) имеет право проводить фото и видео фиксацию.6.5. При необходимости Заказчик вправе провести экспертизу изготовленного Изделия с привлечением экспертов, экспертных организаций. 6.6. В случае выявления нарушений установленных требований, а также в случае наличия жалоб со стороны Получателя, отсутствия документов, подтверждающих качество и безопасность Изделия, приемочной комиссией Заказчика (его филиала) оформляется заключение с перечнем таких нарушений и сроками их устранения. Исполнитель в срок, указанный в заключении, должен устранить выявленные нарушения, и Заказчиком в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента устранения исполнителем выявленных нарушений проводится повторная проверка Изделия в соответствии с пп.пп. 6.2 - 6.5 настоящего пункта.6.7. Результат выполненных работ считается принятым по количеству, комплектации, качеству и безопасности, в случае отсутствия нарушений установленных требований, а также претензий (жалоб) со стороны Получателя.6.8. Заказчик вправе провести повторную экспертизу изготовленного и переданного Получателю Изделия путем проведения анкетирования (в том числе путем телефонных переговоров) в случае наличия со стороны Получателя претензий (жалоб), возникших в процессе пользования Изделием.6.9. В течение 3 (трех) рабочих дней с момента проведения приемки результатов выполненных работ, в случае отсутствия нарушений или в случае устранения исполнителем выявленных нарушений, а также в случае отсутствия претензий со стороны Получателя, Заказчиком подписывается акт о приемке выполненных работ (услуг).6.10. Приемка результатов выполненных работ осуществляется только в случае предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств в размере 0,1 % начальной (максимальной) цены контракта.6.11. Результаты выполненных работ считаются принятыми после подписания Заказчиком акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| **7. Особые условия** |
| При исполнении государственного контракта предусматривается применение электронного взаимодействия.Оформление первичных учетных документов и иных сопутствующих документов осуществляется в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью (далее соответственно - УКЭП, электронные документы), включая, но, не ограничиваясь следующими:- документы на изготовленные Изделия, предоставление которых предусмотрено в целях осуществления приемки результатов выполненных работ;- документы о результатах такой приемки;- документы на оплату результатов выполненных работ;- дополнительные соглашения к государственному контракту;- требования об оплате неустоек (штрафов, пеней).Обмен электронными документами должен осуществляться с обязательным применением УКЭП, с проверкой сертификата ключа в аккредитованном удостоверяющем центре в соответствии нормами Федерального закона от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».При осуществлении обмена электронными документами должны использоваться форматы документов, которые утверждены приказами Федеральной налоговой службы. Если форматы документов не утверждены, то используются иные форматы, согласованные Заказчиком и подрядчиком.Электронные документы, полученные при исполнении, не требуют дублирования документами, оформленными на бумажных носителях информации.В случае возникновения технических проблем и невозможности электронного документооборота, документы, оформляются на бумажных носителях информации. |