**Наименование объекта закупки** **(предмет государственного контракта):** выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалида протезами нижних конечностей в 2020 году (далее также – работы, Получатели, Изделия).

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наимено  вание (результата работ) Изделия по приказу Минтруда России №86н | Наименование изделия по КТРУ/код КТРУ | Функциональные и технические характеристики Изделий | Объем работ, шт. | Гарантия на выполнен  ные работы с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия |
| 1 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  32.50.22.190- 00005044 | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным, со скелетированной гильзой; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза скелетированная, изготавливается методом ламинации на основе акриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном, вкладная гильза из термопластичного материала. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана, с использованием бандажа. Комплектующие высоко функциональные модульные узлы, поворотный адаптер, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу и уровню активности инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехол протяжка 1 шт. – наличие обязательно. | 2 | Не менее 24 месяцев |
| **ИТОГО** | | | | **2** |  |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ, к качеству и безопасности Изделий, их сроку службы и гарантийному сроку:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующих их качество и безопасность.

Изготовленные Изделия должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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».

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.

Качество протезов нижних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**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 отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя.

Изделия должны иметь установленный изготовителем 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:**

а) Заказчик на основании заявления Получателя выдает Направление к Подрядчику на изготовление и обеспечение Изделием;

б) Срок выполнения работ по изготовлению и обеспечению Получателя Изделиями составляет не более 15 (пятнадцати) дней с даты обращения Получателя к Подрядчику.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Подрядчика.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых Изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников).

**Срок выполнения работ:** в срок не превышающий 15 (пятнадцати) дней с даты обращения Получателя к Подрядчику в период со дня заключения контракта по 30.08.2020 (включительно).

**Источник финансирования заказа:** средства Федерального бюджета, предоставленные в виде межбюджетных трансфертов бюджету Фонда социального страхования Российской Федерации на 2020 год.