Описание объекта закупки

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей (далее также – работы, Получатели, Изделия).

**Объём выполняемых работ:** определить невозможно, размещение закупки планируется за единицу объёма работ.

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование (характеристики) услуг** | ОКПД2/ КТРУ/КОЗ | Гарантия на выполнен  ные работы с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия | Ед-ца измерения |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным; 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 в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.06 | Не менее 7 месяцев | Шт. |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным комбинированным; 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 гелевого. 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: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 32.50.22.121/32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.09 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным, 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: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 32.50.22.121/32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.09 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным, 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 гелевые. 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. | 32.50.22.121/32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.09 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным, 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 гелевые. 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. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.09 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 6 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 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: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.10 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 7 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 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, 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: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.10 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 8 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным 3-4 уровень активности со скелетированной гильзой; 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 ламинации на основе ортокриловых 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 ротационной гидравликой, или Коленный шарнир моноцентрический с гидравлическим управлением фазой переноса; или Коленный шарнир с гидравлическим произвольным управлением фазы переноса и опоры.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Наличие чехлов по количеству в соответствии с нормативными требованиями. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.10 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 9 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным для купания; 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 или натурального полипропиленового пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов или чехол полимерный гелевый. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием наколенника; замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг. Система с противоскользящими присосками для хождения по мокрой и скользкой поверхности; поворотное устройство отсутствует. По назначению – специальный (для купания и принятия водных процедур, где водная среда, в том числе и солесодержащая, не воздействует на материалы, из которых изготовлен протез). Чехол - наличие. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.04 | Не менее 12 месяцев | Шт. |
| 10 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным для купания; гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из натурального полипропиленового пластика или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза бедра на инвалиде с использованием бандажа, клапана вакуумного; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 120 кг. Стопа протезной системы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрой и скользкой поверхности. Коленный модуль полицентрический с замком для полной блокировки в разогнутом состоянии, имеет коррозионную стойкость; поворотное устройство отсутствует. По назначению – специальный (для купания и принятия водных процедур, где водная среда, в том числе и солесодержащая, не воздействует на материалы, из которых изготовлен протез). Чехол - наличие. | 32.50.22.121/ 32.50.22.121-00005043/ 01.29.08.07.05 | Не менее 12 месяцев | Шт. |

**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 протезами должно осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- декларации о соответствии продукции;

- протокола токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии с МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р 52770-2016.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления Изделия должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя протезно-ортопедическим изделием должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственный стандарт Российской федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. 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 (СРПП). Технические средства реабилитации инвалидов».

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

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

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: работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Срок выполнения работ**: не более 30 (тридцати) дней с даты обращения Получателя к Подрядчику в период со дня следующего за днем заключения контракта по 10.12.2021 года включительно.

**Место выполнения работ:** Дальневосточный Федеральный округ. В части приема заказов, снятия мерок (примерки, индивидуальной подгонки (доработки) (при необходимости)), а также выдача изготовленных Изделий осуществляется Подрядчиком в пункте, организованном Подрядчиком в г. Благовещенске Амурской области.

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

Гарантия на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия. Если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие 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.

Изделие должно 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».