ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2021 году инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование закупаемого изделия | Описание функциональных и технических характеристик  закупаемого изделия | Количество закупаемых изделий (Штука (шт.)) |
| 1 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Гильза изготовлена по индивидуальному позитиву с культи инвалида из литьевого слоистого пластика, допускается применение одной пробной гильзы из термопласта. Коленный модуль с различными системами управления. Все регулировочно - соединительные устройства водостойкие (не подверженные коррозии). Стопа со специальным рифлением на подошве. Крепление вакуумным клапаном. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 40 |
| 2 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для принятия водных процедур. Гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому позитиву с культи инвалида, материал приемной гильзы – листовой термопласт или слоистый пластик на основе смол. Комплектующие из коррозийно-стойких материалов, допускается применение чехлов из полимерных материалов, вкладыша упруго-эластичного, крепление силиконовым наколенником. Стопа со специальным рифлением на подошве. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 30 |
| 3 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра, немодульный, приемная гильза унифицированная, изготовленная по типоразмерам, шаблонам или индивидуальная, из дерева или кожи, из слоистого пластика, приемных пробных гильз нет, без вкладной гильзы, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, поясом, постоянный. Гарантийный срок протеза бедра не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| 4 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза-корсет по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (допускается применение одной или двух пробных гильз). Механический тазобедренный шарнир с регулируемым механизмом толкателя для управления фазой переноса. Коленный модуль полицентрический. Стопа со средней степенью энергосбережения. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан.  Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 2 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная без пробных гильз. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Стопа со средней степенью энергосбережения, cтопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Коленный шарнир гидравлический, полицентрический с механизмом геометрического замыкания, регулировка фазы переноса, регулируемое голеннооткидное устройство. Крепление вакуумным клапаном и бандажом. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический, полицентрический с механизмом геометрического замыкания, регулировка фазы переноса, регулируемое голеннооткидное устройство. Крепление вакуумным клапаном и бандажом. Применяется дополнительное поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерного чехла 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический, моноцентрический. Крепление с замком для чехлов из полимерных материалов. Применяется дополнительное поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерного чехла 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с регулированием фазы переноса, регулируемое голенооткидное устройство. В качестве вкладного элемента применяется чехол силиконовый с замком. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Крепление вакуумным клапаном и бандажом. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов, крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, снижает ударную нагрузку на культю, суставы и поясницу, обеспечивает плавный перекат. Коленный модуль гидравлический, полицентрический. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерного чехла не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная, применение одной, пробной гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Вкладная гильза из мягкого термопластичного пластика. Крепление протеза с использованием бандажа и вакуумного клапана. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический, полицентрический. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 12 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Без косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы из полимерных материалов, крепление с замком для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 13 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная применение одной пробной гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы из полимерных материалов, крепление с использованием гильзы бедра. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 2 |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная применение одной пробной гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический с высокой подкосоустойчивостью. Крепление вакуумное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 15 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, бесшарнирная. Коленный модуль гидравлический, полицентрический. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 16 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - полужесткая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа энергосберегающая, обеспечивающая физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Коленный модуль гидравлический, полицентрический. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 17 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа энергосберегающая, обеспечивающая физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Коленный модуль гидравлический, полицентрический. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 18 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная применение одной пробной гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа энергосберегающая, обеспечивающая физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Коленный шарнир пневматический, полицентрический. Крепление бандажом и вакуумным клапаном. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 19 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир гидравлический, моноцентрический. Крепление вакуумное. Применяется дополнительное поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерного чехла не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 20 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная без пробных гильз. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Применяется винтовой гильзовый адаптер. Стопа со средней степенью энергосбережения, cтопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Коленный шарнир гидравлический, полицентрический. Крепление вакуумным клапаном и бандажом. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Применяется поворотное устройство. | 1 |
| 21 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Приёмная гильза индивидуальная применяется одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Применяется винтовой гильзовый адаптер. Стопа с высокой степенью энергосбережения, cтопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Коленный шарнир гидравлический, полицентрический. Крепление вакуумным клапаном и бандажом. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Применяется поворотное устройство. | 1 |
|  | Итого: |  | 94 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Межгосударственных стандартов: ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Государственных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»).

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий не подлежат лицензированию. При этом, в случае необходимости проведения медицинских мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранения косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, у Исполнителя (соисполнителя) обязательно наличие действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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 должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Российской Федерации по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять в Республике Башкортостан снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ: со дня заключения контракта до 15.12.2021 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

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