**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (15), предназначенных для обеспечения в 2021 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Перечень, количество и характеристики протезов нижних конечностей**

**(далее – Изделие)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия\* | Характеристика Изделия | Количество, штук |
| 1 | 8-07-05 Протез бедра для купания (без косметической облицовки) | Протез бедра для купания должен быть модульным и должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку, из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;- коленный шарнир, который должен быть влагозащищённым, гидравлическим, одноосным, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с вертикальной максимальной нагрузкой до 150 кг; - стопу бесшарнирную, влагозащищённую;- полимерный чехол.Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства протеза должны быть влагозащищёнными и должны иметь максимальную нагрузку до 150 кг. Протез должен быть без косметической облицовки. Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.Протез должен предназначаться для получателей с любым уровнем двигательной активности. | 1 |
| 2 | 8-07-05 Протез бедра для купания (с косметической облицовкой индивидуального изготовления) | Протез бедра для купания должен иметь: - несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку из антисептического материала с молекулами серебра; - полимерный чехол;- коленный шарнир, который должен быть влагозащищённым, гидравлическим, одноосным, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с вертикальной максимальной нагрузкой до 150 кг;- влагозащищённые поворотные регулировочно-соединительные устройства, обеспечивающие возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента);- стопу, состоящую из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперирующих энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы, имеющих эластичное соединение, позволяющее оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Стопа должна иметь настраиваемую трехступенчатую амортизацию с использованием клиньев, защиту от пресной, соленой, хлорированной воды, а также каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Стопа должна обеспечивать возможность надевания обуви с креплением лямкой между пальцами стопы.Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны быть влагозащищёнными и должны выдерживать максимальную нагрузку до 150 кг. Протез должен иметь влагозащищенную модульную пластиковую косметическую облицовку индивидуального изготовления. Крепление протеза должно быть за счет полимерного чехла.Протез должен предназначаться для получателей повышенного и высокого уровней активности. | 1 |
| 3 | 8-07-04 Протез голени для купания  | Протез голени для купания должен быть с высокой степенью влагозащищённости и должен иметь: - несущую приемную гильзу из слоистого пластика;- стопу бесшарнирную, влагозащищённую, с повышенной упругостью носочной части; - полимерный чехол.- чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты должны выдерживать максимальную нагрузку до 150 кг. Протез должен иметь немодульную косметическую облицовку из слоистого пластика или без косметической облицовки. Крепление протеза должно быть за счёт формы гильзы и полимерного наколенника. Протез должен предназначаться для получателей с низким и средним уровнем двигательной активности.  | 1 |
| 4 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен иметь: - несущую приемную гильзу из слоистого пластика;- стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии; - чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 2 |
| 5 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (с полимерным чехлом) | Протез голени модульный должен иметь: - несущую приемную гильзу из слоистого пластика;- стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии; - полимерный чехол; - чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 1 |
| 6 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (для порочных культей)  | Протез голени модульный должен иметь: - несущую приемную гильзу из слоистого пластика;- стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии; - полимерный чехол без дистального соединения;- модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. - вакуумную систему со встроенным насосом, создающим отрицательное давление -0,5-0,7 мБарр, улучшающее кровообращение;- чехлы махровые, чехлы перлоновые.Протез должен предназначаться для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для получателей с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарным диабетом. Полуфабрикаты должны быть из титана и доложны выдерживать максимальную нагрузку до 100 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет вакуумной системы с герметизирующим наколенником. | 1 |
| 7 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности) | Протез голени модульный должен иметь: - несущую приемную гильзу из слоистого пластика;- стопу углепластиковую с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированную как для повседневного использования, так и для занятий спортом, - полимерный чехол без дистального соединения с вакуумной системой крепления;- чехлы махровые, чехлы перлоновые;- косметическую оболочку с возможностью выбора в зависимости от пола получателя.Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника.Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 8 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с дополнительным креплением эластичным бандажом) | Протез бедра модульный должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку, из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;- коленный шарнир пневматический, многоосный, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с кинематической схемой узла, которая должна допускать динамичную ходьбу при высокой степени безопасности; - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии или стопу с подвижностью во всех вертикальных плоскостях;- полимерный чехол.Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов с дополнительным креплением эластичным бандажом.Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. | 1 |
| 9 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности) | Протез бедра модульный должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку, из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;- коленный шарнир гидравлический одноосный, с механизмом торможения, срабатывающим при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, и с возможностью передвижения с различными скоростями ходьбы.- стопу углепластиковую с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированной как для повседневного использования, так и для занятий спортом;- косметическую оболочку с возможностью выбора в зависимости от пола получателя;- полимерный чехол.Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 10 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с бесшарнирной стопой) | Протез бедра модульный должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку;- коленный шарнир гидравлический многоосный, с геометрическим замком, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с бесступенчато регулируемым, встроенным гидравлическим модулем эластичного контролируемого подгибания и гашения ударных нагрузок;- стопу бесшарнирную полиуретановую с повышенной упругостью носочной части. Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерных чехлов.Протез должен предназначаться для получателей со средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 11 |  8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с креплением замковым устройством для полимерных чехлов) | Протез бедра модульный должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку, из армированного карбоном композиционного материала на основе акриловых смол;- коленный шарнир гидравлический, одноосный, с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающим при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, и с возможностью передвижения с различными скоростями ходьбы. - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии; - полимерный чехол.Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. | 1 |
| 12 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с мышечно-вакуумным креплением) | Протез бедра модульный должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку;- коленный шарнир гидравлический многоосный, с геометрическим замком, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с бесступенчато регулируемым, встроенным гидравлическим модулем эластичного контролируемого подгибания и гашения ударных нагрузок;- стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии.Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана. Крепление протеза должно быть мышечно-вакуумным.Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. | 1 |
| 13 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (с креплением замковым устройством для лайнеров) | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку;- полимерный чехол;- коленный шарнир гидравлический одноосный, с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы, с режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом;- стопу, состоящую из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперирующих энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы, имеющих эластичное соединение, позволяющее оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Стопа должна иметь настраиваемую трехступенчатую амортизацию с использованием клиньев, защиту от пресной, соленой, хлорированной воды, а также каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке.Структурная высота стопы должна быть 150 мм. Вес стопы без косметической оболочки должен быть не более 450 г при референсном размере 26 см. Протез должен иметь поворотное регулировочно-соединительного устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 150 кг.Протез должен иметь косметическую облицовку модульную, съемную, пластиковую, с защитной функцией. Протез должен предназначаться для получателей с максимальным весом до 150 кг.Крепление протеза должно быть замковым устройством для лайнеров.Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 14 | 8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (с креплением полимерным чехлом) | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен иметь:- несущую приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку;- коленный шарнир гидравлический одноосный, с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы, с режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом;- стопу, состоящую из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперирующих энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы, имеющих эластичное соединение, позволяющее оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Стопа должна иметь настраиваемую трехступенчатую амортизацию с использованием клиньев, защиту от пресной, соленой, хлорированной воды, а также каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке.Структурная высота стопы должна быть 150 мм. Вес стопы без косметической оболочки должен быть не более 450 г при референсном размере 26 см. Протез должен предназначаться для получателей с максимальным весом до 150 кг.Протез должен иметь поворотное регулировочно-соединительного устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать максимальную нагрузку до 150 кг.Протез должен иметь косметическую облицовку модульную, съемную, пластиковую, с защитной функцией. Крепление протеза должно быть за счет полимерного чехла.Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| Итого | 15 |

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р».*

|  |
| --- |
| 1. **Сроки выполнения работ**
 |
| Изготовление и передача протезов нижних конечностей (далее - Изделие) застрахованным лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - Получатель), должны осуществляться в период действия государственного контракта в срок не более 30 рабочих дней с момента предоставления Получателем исполнителю направления, выданного Заказчиком по форме утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее – Направление на изготовление Изделия), но не позднее 20.12.2021, включительно. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| Перечень, количество и характеристики Изделий, необходимых к изготовлению, указаны в пункте 2 настоящего описания объекта закупки.Ежемесячно, до 5 числа каждого месяца, Заказчик предоставляет исполнителю реестр Получателей Изделий, которым Заказчик выдал Направление на изготовление Изделия, либо информационное письмо об отсутствии потребности.Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется исполнителем после предоставления Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.Выполнение работ по изготовлению Изделия должно включать:- прием и осмотр Получателя соответствующими специалистами в городе Москва в стационарных пунктах, организованных исполнителем, удовлетворяющих требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов;- индивидуальное изготовление Изделия в соответствии с антропометрическими показателями Получателя;- передачу Изделия Получателю в стационарных пунктах, организованных исполнителем, с учетом обеспечения условий доступности для инвалидов или доставку изготовленных Изделий по адресу фактического нахождения (проживания) Получателя в городе Москва в случае невозможности по состоянию здоровья его приезда в пункт выдачи (только по согласованию с Получателем);- ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделием.Прием Получателя врачом-специалистом должен осуществляться при наличии у исполнителя или соисполнителя по контракту соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.Передача изготовленных Изделий Получателям должна осуществляется в городе Москва, 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 должна осуществляться адресная доставка Изделия Получателю в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт выдачи (по согласованию с Получателем).В результате передачи изготовленного Изделия Получателю, исполнителем и Получателем (представителем Получателя) должен подписываться акт приемки Изделия Получателем в 3-х экземплярах по одному экземпляру Заказчику, Получателю (представителю Получателя)) и исполнителю.В результате выполненных работ исполнителем оформляются и передаются Заказчику:- акты приемки Изделий Получателями (оригиналы);- отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий;- акт о приемке выполненных работ (услуг), подписанный со стороны исполнителя, в 2-х экземплярах.В случае отказа и(или) невозможности приемки Получателем (представителем Получателя) изготовленного Изделия исполнитель, в срок не более 3 рабочих дней со дня получения такого отказа, должен предоставить данную информацию Заказчику с обязательным приложением подтверждающих документов и указанием причин такого отказа и(или) невозможности приемки.Материалы и детали, применяемые 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), должны соответствовать требованиям национальных стандартов Российской Федерации и разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей, веса и уровня двигательной активности Получателя.Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю:- памятку по обращению с Изделием (инструкцию по применению);- специальные инструменты для сборки протеза (по договору с Получателем);- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах предприятия-изготовителя на Изделие.Изготовленные Изделия должны соответствовать: - ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования.» (действует до 30.11.2021);- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования.» (действует с 01.12.2021);- ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний» |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе**
 |
| Гарантийный срок на изготовленное Изделие устанавливается предприятием-изготовителем, должен соответствовать срокам пользования, установленным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» (далее – Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации России от 05.03.2021 № 107н) и исчисляться с момента подписания Получателем акта приемки Изделия.В соответствии сроками службы, определенными национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 гарантийный срок на составляющие Изделие узлы (кроме узла стопы) должен составлять не менее 2 лет, а силиконового чехла – не менее 1 года.Замена косметической оболочки на протез должна производиться в период гарантийного срока обслуживания Изделия в соответствии со сроками пользования, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н.Здания и помещения, где осуществляется прием Получателей по поводу гарантийного ремонта Изделий, должны быть оборудованы с учетом установленных требований доступности для инвалидов.В случае обращения Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнитель должен обеспечить (организовать):- прием Получателя необходимыми специалистами 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 (при этом проведение несложного ремонта должно осуществляться в день обращения Получателя либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда); - в срок не более 10 дней с даты обращения Получателя организовать выезд соответствующих специалистов по месту фактического пребывания (проживания) Получателя в городе Москва для определения характера, степени поломки (деформации, износа) Изделия и определения объемов гарантийного ремонта, в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя в пункт приема;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется Заказчиком по факту выполненных работ на основании счета в течение 10 рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |