**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, в пользу граждан в целях их социального обеспечения.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Срок выполнения работ** по изготовлению и выдаче Получателям Изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования, не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее **30.11.2024.**

Срок действия контракта по 30 декабря 2024 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во,**  **штук** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 32.50.22.121 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления должен состоять из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (постоянной) гильзы – слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами или аналог с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами или аналог с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - вкладного элемента по назначению врача-ортопеда: из вспененных материалов с использованием гелевых чехлов, без вкладного элемента с использованием чехлов из полимерных материалов;  - крепления по назначению врача-ортопеда должны осуществляться с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства; - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан с безаллергенными свойствами или аналог с безаллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических;  - РСУ должно соответствовать весу протезируемого;  - стопы по назначению врача-ортопеда, карбоновой энергосберегающей 3 - 4 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению - постоянный. | 3 |
| 2 | 32.50.22.121 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления должен состоять из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (постоянной) гильзы – слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами или  аналог с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами или аналог с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - вкладной элемент - без вкладного элемента с использованием чехлов из полимерных материалов;  - крепление протеза должно осуществлятья с использованием наколенника и вакуумного клапана;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан с безаллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических; - РСУ должно соответствовать весовым и нагрузочным параметрам протезируемого; - стопы карбоновой с разделительным носком, с гидравлической щиколоткой, с функцией возврата подошвенной части в первоначальное положение после осуществления шага, с изменяемой высота каблука от 0 до 3,5см; - тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| 3 | 32.50.22.121 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии, индивидуального изготовления должен состоять из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - постоянной гильзы- материал слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами или  аналог с безаллергенными свойствами;  - пробной гильзы-материал термопласт с гипоаллергенными свойствами или аналог с безаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - чулок перлоновых ортопедических;  - крепления протеза, должно осуществляться за счет силиконового чехла,  - РСУ должно соответствовать весовым и нагрузочным  параметрам протезируемого;  - коленного модуля, который одноосный, гидравлический с индивидуальной косметической оболочкой;  - стопы карбоновой с высокой степенью энергосбережения 3 - 4 уровня двигательной активности, подбираемой индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности; - тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| 4 | 32.50.22.121 | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез должен быть предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез должен состоять из:  - приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - без косметической оболочки;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда, применяются: чехлы из полимерных материалов, без вкладного элемента;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет замкового устройства, вакуумной системы;  - несущего модуля и РСУ водостойких;  - коленного модуля водостойкого с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания;  - стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;  - тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
|  |  |  | **ИТОГО:** | **8** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению изделий для обеспечения инвалидов.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ должно соответствовать требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно должно быть 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 превышает 20 (двадцати) рабочих дней. ***Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.***

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

В комплект протеза нижней конечности должны входить чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

Протез нижней конечности должен быть укомплектован чехлами на культю шерстяными, хлопчатобумажными – 8 шт.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности – не менее12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт должен осуществляться бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет;

- 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет;

- 8-07-05Протез бедра для купания не менее 3 лет.