**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями: протезами голени.

**Требования к техническим характеристикам изделия**

Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся протезы голени, для обеспечения механической фиксации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Изготовление продукции должно быть в соответствии с: ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, 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» (с поправкой); ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2021, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к функциональным характеристикам изделия**

Протезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

**Данная гарантия должна быть действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия по КОЗ** | **Единица измерения** | **Количество** | Характеристики изделия |
| **03.28.08.07.09 – Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии** | Штука | 12 | * Протез должен быть модульный с шинами. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза голени должно быть на конечности с использованием индивидуальной кожаной гильзы бедра, металлических коленных шин с шарниром и пояса с кожаными полуфабрикатами. Должна быть стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку до 100 кг. Должен назначаться инвалидам с очень короткой культей. Тип протеза по назначению должен быть – постоянный. |
| **03.28.08.07.09 – Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии** | Штука | 10 | Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Внутренняя вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов и уздечки или при помощи наколенника. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Должна быть стопа ППУ шарнирная, монолитная. Тип протеза по назначению должен быть - постоянный. |
| **03.28.08.07.09 – Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии** | Штука | 6 | Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из чехла полимерного гелевого. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового чехла с замковым устройством. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Должна быть стопа шарнирная углепластиковая для инвалидов II-III группы активности снижая нагрузку на здоровую конечность. Тип протеза по назначению должен быть - постоянный. |
| **03.28.08.07.04 - Протез голени для купания** | Штука | 8 | Формообразующая часть косметической облицовки должна отсутствовать; чулки перлоновые должны отсутствовать. Приёмная гильза должна быть индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление на конечности должно быть при помощи полимерного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и выполнены из пластических материалов. Должна быть стопа ППУ для купальных протезов с противоскользящим покрытием. Тип протеза по назначению - в качестве вспомогательного протеза. |

**1. Место выполнения работ должно быть:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия Получателю должны производиться (ежедневно в рабочие дни) в специализированном пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия. Вход в пункт приема должен быть обозначен надписью, позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт приема и передвижение по нему должно быть беспрепятственным для Получателей (при наличии, двух или более ступенчатых лестниц, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей).

При невозможности Получателя либо его законного представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечит возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.

**2. Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ должен быть в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления должны приниматься Исполнителем не позднее 06.09.2023. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель должен принять на себя обязательства по выполнению работ в срок до 14.09.2023.

**3. Срок и порядок приема выполненных работ должен быть:**

При передаче Изделия Исполнитель представляет Получателю Акт приема-передачи Изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем. Указанный акт оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один — у Получателя. При подписании Акта приема-передачи Изделия Получатель передает Исполнителю отрывной талон к Направлению.

После подписания Акта приема-передачи Изделия Исполнитель представляет Заказчику следующие документы:

- Акт приема — передачи Изделия;

- Отрывной талон к Направлению;

- Реестр выдачи изделий;

- Спецификацию протезно-ортопедического изделия индивидуального изготовления.

Заказчик в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней, следующих за днем поступления документа о приемке в соответствии с п. 3 ст. 94 Федерального закона № 44 осуществляет одно из следующих действий:

а) подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе документ о приемке;

б) формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа.

По завершении выполненных работ после сверки взаиморасчетов Исполнитель предоставляет Заказчику Итоговый Акт приемки выполненных работ в 2 (двух) экземплярах.

Заказчик в течении 5 (пяти) рабочих дней подписывает и направляет 1 (один)экземпляр Итогового Акта приемки выполненных работ.

Для проверки предоставленных Исполнителем результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению привлекаются эксперты, экспертные организации в случаях, предусмотренных действующим законодательством в сфере размещения заказа.