# Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2023 году**

**протезами нижних конечностей**

 **ИКЗ: 23-11325026620132601001-0115-001-3250-323**

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей**

Протезы нижних конечностей должен соответствовать требованиям «ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должны отвечать требованиям «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности инвалида с помощью протезов конечностей.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей при наличии соответствующей медицинской лицензии (либо наличие соисполнителя с соответствующей лицензией) по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

1. **Требования к результатам работ**

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

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки Изделий (выполнения работ, оказания услуг): выполнение работ по изготовлению и передаче Получателям Изделий осуществляется в срок, не превышающий 60 (шестидесяти) календарных дней со дня получения Исполнителем от Заказчика информации о Получателях Изделий, которым выданы Направления на обеспечение Изделием, но не позднее 30 ноября 2023 (включительно).

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества Изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию:

- протезы немодульного типа – 7 (семь) месяцев,

- протезы модульного типа – 12 (двенадцать) месяцев,

- протез стопы – 12 (двенадцать) месяцев,

- протез бедра для купания - 12 (двенадцать) месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое Изделие должен соответствовать Техническим условиям.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

 Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком документа о приемке.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке Изделия инвалиду и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протезы должны отвечать требованиям «ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке. Материалы, соприкасающиеся с телом инвалида, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с «ГОСТ ISO 10993-1-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» Часть 1,5,10, «ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», «ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований «ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и «ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

 Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям «ГОСТ Р ИСО 10328-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», «ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», «ГОСТ Р 51191-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

 Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам Изделий**

Требования к качественным характеристикам Изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – **20 штук.**

Таблица № 1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Функциональные и технические характеристики Изделия | Кол-во, шт. |
| Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитииКОЗ – 03.28.08.07.06ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез голени немодульный с титановыми или стальными шинами. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без облицовки. Покрытие облицовки - чулки силоновые. Приемная гильза голени унифицированная кожаная или индивидуальная деревянная. Метод крепления протеза: с использованием гильзы бедра (кожаной манжеты с шинами) или без неё, и пояса. Стопа бесшарнирная полиуретановая или стопа с металлическим каркасом. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии 1КОЗ – 03.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы бедра (кожаная манжета с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 2 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии 2КОЗ – 03.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | 2 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии 3КОЗ – 03.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | 2 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии 4КОЗ – 03.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая). Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1КОЗ – 03.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением с ручным замком, одноосный. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2КОЗ – 03.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением , полицентрический с геометрическим замком. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3КОЗ – 03.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением с ручным замком одноосный или полицентрический с геометрическим замком. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 4КОЗ – 03.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с помощью вакуумного клапана. Коленный модуль с пневматическим управлением, полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 5КОЗ – 03.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный модуль с пневматическим управлением,полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания, геометрическим замком и размыканием через передний отдел стопы. Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| Протез стопыКОЗ – 03.28.08.07.01ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез стопы. Допускается формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Стопа с армированным стекловолокном закладным элементом и функциональной оболочкой из вспененного полиуритана. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | 1 |
| Протез бедра для купанияКОЗ – 03.28.08.07.01ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра для купания. Изготавливается без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. В качестве вкладного элемента в гильзу бедра применяется чехол полимерный (силиконовый) или без него. Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением с ручным замком, одноосный. Стопа специальная влагозащищенная с противоскользящим покрытием. Коленный модуль, несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | 1 |