**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей с микропроцессорным управлением.

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

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Кемеровской области - Кузбасса.

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

В ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей обучить получателей пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

1. **Требования к квалификации участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Необходимо наличие у участника закупки лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»,** предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении.

1. Срок выполнения работ по изготовлению и выдаче Получателю изделия – изготавливаемого по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования не более 30 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 10.12.2023.
2. **Перечень и объем товаров, работ, услуг**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во,**  **шт** |
| 1 | 32.50.22.121  Протезы внешние | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (постоянной) гильзы - с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – с безаллергенными свойствами;  - вкладного элемента: чехла из полимерных материалов (силиконового);  - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет замковой системы крепления, за счет вакуумной системы, за счет формы приемной гильзы;  - РСУ соответствуют весу протезируемого;  - коленного шарнира с электронной системой управления;  - поворотного адаптера по назначению врача ортопеда: с поворотным адаптером, без поворотного адаптера;  - с косметической облицовкой к электронному коленному модулю;  - стопы с повышенной и высокой степенью двигательной активности;  - тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| **Итого:** | | | | **2** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей с микропроцессорным управлением.**

**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 соответствуют 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 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»;

Национальный стандарт 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 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»

**Выполнение работ соответствует 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 содержат 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.

**Работы по изготовлению Получателям изделий с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии», предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».** Изделия изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаются исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют 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 имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

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 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 входят чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

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

- Протез нижней конечности – не менее 24 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется 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:

- Протез нижней конечности – не менее 2 лет.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии).**