**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 закона № 44 ФЗ**

Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного

с микропроцессорным управлением в 2023 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Требования, предъявляемые к функциональным и техническим характеристикам изделия, являющегося результатом выполнения работ | Кол-во, шт. | Цена за единицу, руб. | Сумма, руб. |
| 1. | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, должен быть с несущей приёмной гильзой индивидуального изготовления по слепку, пробная гильза должен быть из термолина, с силиконовым чехлом, крепление должно быть вакуумное или при помощи замка для полимерных чехлов. Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий более безопасную по отношению к аналогам физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с полностью электронным управлением фазами опоры и переноса, с режимом, дающим возможность подыматься по лестнице переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом, пять индивидуальных режимов работы. Стопа должна быть карбоновая, подходящая для выполнения широкого спектра активностей – от повседневной деятельности до спорта – как в помещении, так и на открытом воздухе, с вертикальным амортизатором для активных пользователей, должна иметь улучшенную амортизацию ударных нагрузок и ротационную эластичность. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная. Время работы коленного шарнира без подзарядки до 5 дней. Тип протеза: постоянный. | 1 | 4 065 775,33 | 4 065 775,33 |
| Итого | 1 | 4 065 775,33 | 4 065 775,33 |

|  |
| --- |
|  *Использование при описании характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером изготовляемого изделия, потребностями Получателей.***Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**Работы по изготовлению Получателям протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: "ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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». Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2021 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2019 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».В соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» (далее – ГОСТ Р 59542-2021) обучение пользованию протезом нижней конечности должно быть направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется инвалидам и прочим категориям граждан протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказании услуг) по протезированию нижних конечностей.Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.**Требования к безопасности работ:**Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий Исполнитель должен предоставить Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:** Работы по изготовлению Получателям протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.**Требования к упаковке Изделий:**Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания)или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. **Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ:**Гарантийный срок с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет:Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 12 месяцев.В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.Срок гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю и предоставления гарантийного талона, дающего право на бесплатный гарантийный ремонт Изделия во время срока действия гарантии.Срок пользования протезом устанавливается в соответствии 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 до их замены».Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:** Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта.Исполнитель до подписания акта выполненных работ по Контракту долженпредоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта.**Условия оплаты по Контракту:**В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.Оплата осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке, сформированного Исполнителем с использованием единой информационной системы.**Выполнение работ должно быть осуществлено**:Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказу Получателя, при наличии направления, выданного Заказчиком.**Место приема заказов, примерки и выдачи Изделий –** г. Владивосток, Приморский край. |

Заместитель начальника управления-

начальник отдела социальных программ № 1 В.В. Синицына