**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. **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;

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 с 01.01.2024** 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,****штука** |
| 1 | 32.50.22.121 | 8-07-04 Протез голенидля купания | Протез должен быть предназначен для принятия водныхпроцедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез должен состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;- крепление протеза и дополнительная герметизация должна осуществляться за счет наколенника из материала с гипоаллергенными свойствами;- несущего модуля и РСУ водостойких;- стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;- тип протеза по назначению: постоянный. | 9 |
| 2 | 32.50.22.121 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания должен быть предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез голени для купания должен быть изготовлен по индивидуальному техническому процессу и должен состоять из:- пробной приемной гильзы из термопласта или аналог с гипоаллергенными свойствами; - постоянной приемной гильзы из углепластика на основе акриловых смол или аналог с гипоаллергенными свойствами;- крепление вакуумное с использованием силиконового чехла и силиконового наколенника с безаллергенными свойствами материала;- регулировочно-соединительные устройства водостойкие и должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента;- водостойкая стопа для пациентов 3-4 уровней двигательной активности, с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем. Стопа должна позволять комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности. Стопа должна подбираться индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности. | 8 |
| 3 | 32.50.22.121 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с безаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- в качестве вкладного элемента по назначению врача-ортопеда – чехол гелевый без дистального крепления; из вспененных материалов с безаллергенными свойствами; - косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;-крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника, за счет формы приемной гильзы;- РСУ соответствует весу протезируемого; - стопы по назначению врача-ортопеда 2 - 3 уровня двигательной активности;- тип протеза по назначению - постоянный.  | 2 |
| 4 | 32.50.22.121 | 8-07-09Протез 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 или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт или аналог с гипоаллергенными 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: осуществляться с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства;- РСУ соответствует весу протезируемого; - стопы по назначению врача-ортопеда, карбоновой энергосберегающей 3 - 4 уровня двигательной активности;- тип протеза по назначению - постоянный. | 7 |
| 5 | 32.50.22.121 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии должен состоять из:- приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи протезируемого;- постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол или аналога с без аллергенными свойствами. - пробных гильз из термопласта или аналога;- крепления протеза вакуумного с использованием силиконового чехла и силиконового наколенника; - РСУ, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам протезируемого;- стопы, подобранной индивидуально под весовые параметры протезируемого, 3 - 4 уровня двигательной активности;-косметической оболочки индивидуального изготовления. - тип протеза по назначению: постоянный. | 5 |
| 6 | 32.50.22.121 | 8-07-05Протез 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. | 4 |
| 7 | 32.50.22.121 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии |  Протез индивидуального изготовления должен состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда,: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, вакуумной системы, замкового устройства;- РСУ соответствуют весу протезируемого;- коленного шарнира по назначению врача ортопеда: модульного пневматического, гидравлического;- стопы по назначению врача-ортопеда 2 - 3 уровня двигательной активности;- тип протеза по назначению - постоянный. | 6 |
| 8 | 32.50.22.121 | 8-07-10Протез 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 слепкус культи протезируемого;- постоянной гильзы - материал слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- пробной гильзы-материал термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- косметической индивидуальной оболочки;- чулок перлоновых ортопедических;- крепления протеза, должно осуществляться за счет силиконового чехла, регулировочно-соединительные устройства должны 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. | 2 |
| Итого: | **43** |

**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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (отменяется с 01.11.2022, заменен на ГОСТ Р 51819-2022);

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:

- Протез нижней конечности – не менее 2 лет.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**