### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного с модулем стопы с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2022 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем(шт.) |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Протез голени модульный с модулем стопы с микропроцессорным управлением должен быть предназначен для пациентов со средним и высоким уровнем активности, с примерочной гильзой по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная силовая гильза протеза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном. Должен быть полимерный замковый чехол. Опора должна быть карбоновая облегченная. Стопа должна быть электронно-механическая с гидравлическим цилиндром, обеспечивающая тугоподвижность в сагиттальной плоскости в щиколотке в зависимости от опорной поверхности, уклонов и темпа ходьбы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Косметическое покрытие должно быть из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета, должен быть двойной трикотажный чулок телесного оттенка с резинкой. Крепление протеза должно осуществляться при помощи замкового устройства для полимерных чехлов с бесступенчатой фиксацией и возможностью подтяжки. | 1 |

**Требования к Изделию**

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и функционального дефекта.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения Изделия, оно должно соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез нижней конечности должен составлять не менее 24 (двадцати четырех) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделием должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»: - Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением – не менее 2 лет.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Выполнение работ включает в себя:

1) Снятие мерок, изготовление Изделия, подходящего Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующего Описанию объекта закупки, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

Срок выполнения работ: Исполнитель обязан выполнить работы по изготовлению Изделия и передать результат выполненных работ (Изделие) Получателю в срок до 31 августа 2022 года включительно.

Заказчик вправе не отказывать в приемке выполненных работ в случае выявления несоответствия результата этих работ условиям Контракта, если выявленное несоответствие не препятствует приемке результатов этих работ и устранено исполнителем в срок, установленный Заказчиком.

Оформление Исполнителем документа о приемке результата выполненных работ осуществляется после предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств.

В течение 20 (двадцати) рабочих дней после передачи Изделия Получателю, указанному в Направлении, Исполнитель формирует с использованием единой информационной системы в сфере закупок, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Исполнителя, размещает в единой информационной системе в сфере закупок документ о приемке результата выполненных работ, который должен содержать информацию, предусмотренную пунктом 1 части 13 статьи 94 Федерального закона N 44-ФЗ. К документу о приемке могут прилагаться счет, счет-фактура (при наличии операций, подлежащих обложению НДС. К документу о приемке, предусмотренному настоящим пунктом Контракта не допускается прикладывать документы, содержащие персональные данные Получателей (представителей Получателей).

Датой поступления Заказчику документа о приемке результата выполненных работ, подписанного Исполнителем, считается дата его размещения в единой информационной системе в сфере закупок по московскому времени

Заказчик в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты поступления документа о приемке результата выполненных работ с приложенной отчетной документацией, указанной в пункте 4.6 Контракта, осуществляет проверку полученного документа о приемке результата выполненных работ (включающего отчетную документацию) и подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе в сфере закупок документ о приемке по Контракту либо формирует с использованием единой информационной системы в сфере закупок и подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин отказа и сроков их устранения.

Внесение исправлений в документ о приемке результата выполненных работ, оформленный в соответствии с пунктом 4.6 Контракта, осуществляется путем формирования, подписания усиленными электронными подписями лиц, имеющих право действовать от имени Исполнителя и Заказчика, и размещения в единой информационной системе в сфере закупок исправленного документа о приемке результата выполненных работ.

В случае получения мотивированного отказа от подписания документа о приемке результата выполненных работ Исполнитель вправе устранить причины, указанные в таком мотивированном отказе, и направить Заказчику документ о приемке результата выполненных работ в порядке, предусмотренном частью 13 статьи 94 Федерального закона N 44-ФЗ.

Датой приемки результата выполненных работ считается дата размещения в единой информационной системе в сфере закупок документа о приемке результата выполненных работ, подписанного Заказчиком.

Заказчик, обнаруживший после проведения экспертизы и приемки результата выполненных работ отступления в них от условий Контракта или иные недостатки, которые не могли быть устранены при обычном способе приемки (скрытые недостатки), в том числе такие, которые умышленно скрыты Исполнителем, обязан известить об этом Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней по их обнаружении.

В случае обнаружения Заказчиком недостатков работ Исполнитель обязан устранить выявленные несоответствия работ за свой счет в течение 10 (десяти) календарных дней со дня поступления уведомления от Заказчика.