**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протезов нижних конечностей, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

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.

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 или выписки из реестра лицензий**, в том числе в электронной форме, по типовой форме, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» **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».

1. **Срок выполнения работ** **с 01.01.2023** по изготовлению и выдаче Получателю изделия – 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 30.11.2023.
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 | 8-07-04Протез голени для купания  | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез будет состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт 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 будет 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. | 4 |
| 2 | 32.50.22.121 | 8-07-04 протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез голени для купания будет изготовлен по индивидуальному техническому процессу и будет состоять из:- пробной приемной гильзы из термопласта с безаллергенными свойствами материала; - постоянной приемной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами материала;крепление вакуумное с использованием силиконового чехла и силиконового наколенника с безаллергенными свойствами материала;- регулировочно-соединительные устройства водостойкие и соответствуют 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 позволяет комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности. Стопа подобрана индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности. | 5 |
| 3 | 32.50.22.121 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления будет состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - две;- вкладного элемента по назначению врача-ортопеда: из вспененных материалов с использованием чехлов со слоем мягкого геля; без вкладного элемента с использованием чехлов из полимерных;- крепление по назначению врача-ортопеда будет осуществляться с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства;- РСУ будет соответствовать весу протезируемого;- стопы по назначению врача-ортопеда 2 - 3 уровня двигательной активности;- тип протеза по назначению - постоянный. | 3 |
| 4 | 32.50.22.121 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы – слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт 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 будут 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 будет постоянный. | 5 |
| 5 | 32.50.22.121 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии состоит из: - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пострадавшего; - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с без аллергенными свойствами.  - пробных гильз из термопласта; - крепления протеза вакуумного с использованием силиконового чехла и силиконового наколенника; - РСУ, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего; - стопы, подобранной индивидуально под весовые параметры пострадавшего, 3 - 4 уровня двигательной активности; -косметической оболочки индивидуального изготовления. | 9 |
| 6 | 32.50.22.121 | 8-07-05 протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез состоит из:- приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы - слоистый пластик 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. | 1 |
| 7 | 32.50.22.121 | 8-07-10 протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки – вспененный полиуретан с гипоаллергенными свойствами;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда,: чехлы из полимерных матенриалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа; вакуумной системы;- 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. | 2 |
| 8 | 32.50.22.121 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;- постоянной гильзы- материал слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- пробной гильзы-материал термопласт с гипоаллергенными свойствами;- косметической индивидуальной оболочки;- чулок перлоновых ортопедических;- крепления протеза, осуществляемого за счет силиконового чехла, регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего;- 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. | 3 |
| 9 | 32.50.22.121 | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульного типа индивидуального изготовления, будет состоять из: -приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;-материал приемной (примерочной) гильзы - термопласт с гипоаллергенными свойствами; -количество примерочных гильз - одна;-с косметической индивидуальной облицовкой;-материал косметической оболочки – вспененный полиуретан с гипоаллергенными свойствами;-чулок перлоновых ортопедических;-вкладыша в гильзу из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами;-крепление протеза по назначению врача-ортопеда с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием застежек типа «Контакт», за счет поддерживающего бандажа; -РСУ будет соответствовать весу протезируемого;без поворотного устройства;-коленный шарнир по назначению врача-ортопеда: одноосный, полицентрический, с механизмом торможения, с замком, 1 - 2 уровня двигательной активности; -тазобедренный шарнир по назначению врача-ортопеда модульный, одноосный с фиксатором, разгибателем, 1 - 2 уровня двигательной активности; -стопы по назначению врача-ортопеда: со стандартным шарниром, 1 - 2 уровня двигательной активности - тип протеза по назначению - постоянный | 1 |
| Итого: | **33** |

**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 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 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 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.

Протез нижней конечности укомплектован чехлами на культю шерстяными, хлопчатобумажными – 8 шт.; чехлами силиконовыми – 2 шт.

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

- Протез нижней конечности – 12 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), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**