**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по индивидуальному изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для инвалида в 2023 году

1. **Перечень, характеристики и количество протезов верхних конечностей (далее - Изделие):**

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р».*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Количество, шт.** |
| 1 | 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен быть индивидуального изготовления. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал приемной гильзы должен быть из антисептического материала с молекулами серебра. Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен иметь: - гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы инвалида, с режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом;- стопу для инвалидов повышенного и высокого уровней активности, которая должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, стопа должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы и иметь эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента для адаптации к неровным опорным поверхностям. Структурная высота должна быть 150 мм, вес без косметической оболочки 450г. (референсный размер – 26 см).- настраиваемую треступенчатую амортизацию с использованием клиньев;- защиту от пресной, соленой и хлорированной воды;- иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке;- наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы.Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана на нагрузку до 125 кг.Максимальный вес пользователя до 150 кг.Косметическая оболочка должна быть модульной, съемной, пластиковой с защитной функцией.Крепление должно быть мышечно-вакуумным. | 1 |

|  |
| --- |
| 1. **Срок действия контракта**
 |
| Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30.11.2023 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту. |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| Выполнение работ осуществляется в течение 60 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 30.08.2023 года. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| 5.1. Место выполнения работ: - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва; - обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Москве и Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».5.2. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании. 5.3. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.5.3.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.5.3.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком. 5.3.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя. 5.3.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.5.4. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.5.4.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.5.4.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий5.4.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.5.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с гарантийным сроком, указанным в контракте.5.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия. 5.5.2. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.5.5.3. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». 5.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:5.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.5.6.2. 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; 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. 5.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).5.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).5.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.5.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»; ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-5-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».  ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».5.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.5.6.7. Маркировка.Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:- наименование страны-изготовителя;- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);- номер артикула (при наличии);- дату (месяц, год) изготовления;- идентификационный номер реестра Получателей;- штриховой код (при наличии).Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации. Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.Изделие должно быть маркировано в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц. |
| 1. **Требования к гарантийному сроку**
 |
| Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю. |