Приложение №1

к извещению

**Описание объекта закупки,**

**объем выполняемых работ**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Требования, устанавливаемые к Изделиям, как к результату выполненных работ[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики |
| 1. 1
 | - | 8-07-01Протез стопы | Протез стопы должен быть без косметической облицовки. Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку из высокотемпературного силикона методом вакуумного формирования, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов (по показаниям). Приемная гильза должна быть изготовлена с открытой задней частью в области голени до уровня стопы, укороченная без захвата голени (по желанию пользователя). Наличие регулировочно-соединительного устройства и косметической оболочки в стопе должно определяться индивидуально. Вид крепления - по показаниям. |
| 1. 2
 | - | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть облицовки должна быть модульная, мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладными элементами, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная и три промежуточных. Материал промежуточных гильз из высокотемпературного термопласта. Крепление протеза: кожаный пояс, шинно-кожаная манжетка, наколенник, бандаж (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно определяться массой пользователя: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Стопа должна быть пенополиуретановая анатомической формы со сформированными пальцами, со стандартным шарниром, высотой каблука не менее 10 мм не более 18 мм (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 3
 | - | 8-07-03Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть облицовки должна быть модульная, мягкая, чулки – косметические перлоновые. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладными элементами, без вкладных элементов, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная, три промежуточных. Крепление протеза должно быть: кожаный пояс, бандажное, вакуумный клапан (по показаниям). Коленный модуль должен определяться уровнем и причиной ампутации, общим состоянием пользователя: с фиксацией сгибания под нагрузкой, автоматической фиксацией движения шарнира полицентрического, моноцентрического. Регулировочно-соединительное устройство должно определяться массой пользователя: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Стопа должна быть пенополиуретановая анатомической формы со сформированными пальцами, со стандартным шарниром высотой каблука не менее 10 мм не более 18 мм (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 4
 | - | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки должна быть мягкая, оболочка косметическая должна быть водонепроницаемой телесного цвета, жесткая облицовка заламинированная (по желанию пользователя). Приемная гильза должна изготавливаться по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз должен быть из слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладной гильзой из вспененного материала. Стопа должна быть анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивать опорную функцию стопы, высота каблука должна быть не менее 0 мм не более 15 мм (по показаниям). Крепление протеза - наколенник. Регулировочно-соединительное устройство должно определяться массой пользователя: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 5
 | - | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки должна быть мягкая, косметическая оболочка должна быть влагостойкой телесного цвета. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз должен быть слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, смол без вкладных элементов. Коленный шарнир должен быть пластиковый, облегченный, влагостойкий. Стопа должна быть анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивать опорную функцию стопы, с высотой каблука не менее 0 мм не более 15 мм (по показаниям). Крепление вакуумный клапан. Регулировочно-соединительное устройство должно определяться массой пользователя: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 6
 | - | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть на низкий уровень активности без косметической облицовки, без оболочки, с косметической облицовкой и оболочкой (по показаниям). Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальным размерам и обчерку культи из кожи, дерева (по показаниям). Количество примерочных гильз – одна. Крепление протеза должно быть шинно-кожанной манжеткой бедра, бандажом (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно определяться массой инвалида: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Стопа должна быть шарнирная полиуретановая. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 7
 | - | 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный должен быть на низкий уровень активности. Формообразующая часть облицовки должна быть пенополиуретановой, мягкой, косметический чулок эластичным телесного цвета. Изготовление протеза должно осуществляться на основании индивидуальных параметров пользователя. Протез должен состоять из приемной гильзы, которая должна быть выполнена из дерева, кожи, из слоистого пластика на основе акриловых смол (по показаниям); коленного узла максимальной готовности, трубка гильзы голени которого должна быть напресована на патрубок щиколотки со стопой (по показаниям); стопа шарнирная полиуретановая, металлическая, фильцевая (по желанию пользователя). Крепление протеза должно быть с кожаным поясом в комплекте с кожаными полуфабрикатами, бандажом, вакуумным клапаном (по показаниям). Комплектующие должны определяться массой пользователя: не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 8
 | - | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии должен быть на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки должна быть модульная мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза протеза должна изготавливаться по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, полиэфирных смол, с вкладной гильзой из вспененных материалов, чехла из полимерных материалов (по показаниям). Две промежуточные гильзы должны быть из термопластического материала, без вкладных элементов. Метод крепления должен определяться уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: шинно-кожаной манжеткой, наколенником, наколенником с вакуумным клапаном, замком для полимерных чехлов (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно быть на нагрузку не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Модуль стопы должен быть подобран на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, высота каблука должна быть не менее 10 мм не более 18 мм (по показаниям), с косметической оболочкой и пружинным элементом, должно быть предусмотрено свойство накапливать энергию и обеспечивает гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 9
 | - | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки должна быть модульной, мягкой. Косметический чулок должен быть перлоновый. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы постоянной и двух промежуточных гильз должен быть слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, без вкладных элементов, с вкладными элементами, постоянная приемная гильза с вкладным чехлом из полимерных материалов (по показаниям). Коленный модуль должен быть подобран с учетом уровня активности и физиологических особенностей пользователя, с фиксацией сгибания под нагрузкой, с автоматической фиксацией движения шарнира, с полицентрической, моноцентрической, пневматической и гидравлической системой управления. Регулировочно-соединительное устройство должно быть на нагрузку не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг (по показаниям). Модуль стопы должен быть подобран на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, с повышенной упругостью в носовой части, с регулировкой жесткости пяточного отдела и сменным пяточным амортизатором, с косметической оболочкой и пружинным элементом, который должен иметь свойство накапливать энергию и обеспечивать гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Метод крепления должен определяться уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: кожаное крепление, вакуумное крепление, бандажное, замок для полимерных чехлов. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 10
 | - | 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Формообразующая часть облицовки должна быть модульная, мягкая. Косметический чулок должен быть перлоновый. Приемная гильза должна изготавливаться по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал постоянной приемной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол без вкладных элементов, с вкладными элементами (по показаниям). Материал двух промежуточных гильз должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол, термопластичный материал (по показаниям). Тазобедренный моноцентрический, полицентрический шарнир (по показаниям) должен обеспечивать приближенную походку к естественной. Коленный модуль должен выбираться с учетом уровня активности и физиологических особенностей пользователя, с фиксацией сгибания под нагрузкой, с автоматической фиксацией движения шарнира, с полицентрической, моноцентрической, пневматической и гидравлической системой управления. Регулировочно-соединительное устройство должны быть на нагрузку не более 40 кг, не более 70 кг, не более 100 кг, не более 135 кг, не более 155 кг (по показаниям). Модуль стопы должен выбираться на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, с повышенной упругостью в носовой части, с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором, с косметической оболочкой, пружинным элементом, имеет свойство накапливать энергию, обеспечивать гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Метод крепления должен определяться уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: кожаное ремешковое крепление, застежка, бандажное крепление (по показаниям). В комплект поставки должны входить 4 чехла-трусов. Тип протеза-постоянный. |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Предоставить Получателям согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
4. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
5. **Количество Изделий, подлежащих изготовлению по Контракту**: количество Изделий для обеспечения Получателей определяется на основании заявки Заказчика. Заявка носит заявительный характер и формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме Изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия **до 7 декабря 2023 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 29 декабря 2023 года**. Окончание действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.
4. Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.
5. Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.
6. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.
7. Протезы должны отвечать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к безопасности**
2. Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов».

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).
2. Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.
3. Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Межгосударственных стандартов:

- 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».

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
2. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка Изделий к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

1. Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
2. Временная противокоррозионная защита Изделий производится в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).
3. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
4. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
5. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
6. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
7. Срок гарантийного обслуживания Изделия – 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Изделия.
8. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
9. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющегося объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника конкурса [↑](#footnote-ref-1)