Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) и обеспечению ими в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Протез бедра для купания | 2 | Гильза изготовлена по индивидуальному позитиву культи получателя из литьевого слоистого пластика, с применением одной пробной гильзы из термопласта | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль одноосный с ручным замком, пластиковый | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Все регулировочные - соединительные устройства водостойкие, не подверженные коррозии | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа со специальным рифлением на подошве | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление вакуумным клапаном | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2 | Наименование по коду КТРУ:Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Протез бедра для купания | 3 | Гильза изготовлена по индивидуальному позитиву культи получателя из литьевого слоистого пластика, допускается применение одной пробной гильзы из термопласта | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль  | с гидравлическим управлением фазой переноса, с дополнительной функцией ручного замка или полицентрический для купального протеза | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Все регулировочные - соединительные устройства водостойкие, не подверженные коррозии | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа со специальным рифлением на подошве | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление вакуумным клапаном | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3 | Наименование по коду КТРУ:Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 1 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые или силоновые | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Приёмная гильза  | унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз) | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Материал унифицированной постоянной гильзы:  | Дерево или слоистый пластик | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов | ДА | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| НЕТ |
| Крепление протеза | поясом или с использованием бандажа или вакуумное | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный шарнир  | механический или пневматический или полицентрический с высокой подкосоустойчивостью | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Замок на коленном шарнире | наличие или без него | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Стопа для пациентов с низкой или средней степенью активности | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 4 | Наименование по коду КТРУ:Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 4 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметическое покрытие облицовки  | чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Приёмная гильза | индивидуальная (одна или две пробные гильзы) | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы:  | литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| В качестве вкладного элемента допускается применение чехлов из полимерных материалов | ДА | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| НЕТ |
| Крепление протеза | Поясом или с использованием бандажа или вакуумное или с использованием замка или вакуумной мембраны | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный шарнир  | Механический или пневматический или полицентрический с высокой подкосоустойчивостью | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики закупки |
| Замок на коленном шарнире | наличие или без него | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Стопа для пациентов со средней и высокой степенью активности | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Допускается применение дополнительных функциональных или поворотных устройств | ДА | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| НЕТ |
| 5 | Наименование по коду КТРУ:Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 5 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые или силоновые | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Приёмная гильза | индивидуальная (одна или две пробные гильзы) | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| В качестве вкладного элемента допускается применение чехлов из полимерных материалов | ДА | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| НЕТ |
| Крепление протеза | Поясом или с использованием бандажа или вакуумное или с использованием замка или вакуумной мембраны | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный шарнир  | пневматический или полицентрический с высокой подкосоустойчивостью или с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Замок на коленном шарнире | наличие или без него | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Стопа для пациентов со средней и высокой степенью активности | ДА | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  | Допускается применение дополнительных функциональных или поворотных устройств | ДА | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  |  | НЕТ |
|  | Итого | 15 |  |  |  |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и программамии реабилитации.

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Работа по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) и обеспечению ими в 2024 году Получателей включает в себя проведение комплекса медицинских, технических, производственных и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Данные работы проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, с максимальным сохранением индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функциональных особенностей.

Выполнение работ предусматривает осмотр пациента и анализ программы реабилитации, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования с учетом корригирующей патологии, снятие мерок, изготовление приемной гильзы с культи Получателя, примерку, индивидуальную подгонку, изготовление протеза, обучение Получателя пользованию протезом, наблюдение, выдачу готового изделия, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедического изделия за счет Исполнителя, а также иные мероприятия, предусмотренные государственными стандартами в области протезирования.

Прием Получателей производить в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) Исполнителя. Специальное оборудованное рабочее место должно соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему Получателей в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации № 363 от 29.03.2019 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология; ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний; ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижних конечности; ГОСТ Р 59227-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по ортезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг; ГОСТ Р 53870-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг. ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Гарантийный срок эксплуатации изделия (Протез бедра для купания, Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии) составляет 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю *(гарантийный срок эксплуатации изделия не относятся к функциональным, техническим и качественным характеристикам работы).*

Гарантийный срок эксплуатации чехлов из полимерных материалов составляет 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю (*гарантийный срок эксплуатации чехлов из полимерных материалов не относятся к функциональным, техническим и качественным характеристикам работы*).

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 должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем.

При этом осмотр пациента и анализ программы реабилитации, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования с учетом корригирующей патологии, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, обучение Получателя пользованию протезом, наблюдение, выдача готового изделия осуществляются Исполнителем в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан.

Осмотр пациента и анализ программы реабилитации, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию, врачебный контроль качества протезирования с учетом корригирующей патологии, обучение Получателя пользованию протезом должны быть выполнены Исполнителем на территории Республики Башкортостан при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности на организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

Срок выполнения работ:

С 01.01.2024 до 30.11.2024 должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005044.