Приложение №1 к Извещению о

проведении открытого конкурса

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ.**

Объект закупки: **выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году.**

Объем закупки: 5 **штук**.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 961 666,67 (один миллион девятьсот шестьдесят одна тысяча шестьсот шестьдесят шесть) рублей 67 копеек.

Технические характеристики:

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (8-07-09)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени для высокого уровня двигательной активности, постоянный. Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза из акриловых смол холодного отверждения. Крепление осуществляется за счет замка. Чехол силиконовый для культи с выраженной костной поверхностью, с наружным нейлоновым покрытием. Стопа высокого уровня двигательной активности, углепластиковая, обеспечивает естественную походку, физиологический перекат за счет расщепленных переднего отдела стопы и пятки. Несущие модули согласно весу пациента. Косметическая оболочка - полиуретан. Косметическое покрытие - чулки ортопедические. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Набор по уходу за культей. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (8-07-09)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза изготавливается по индивидуальным слепкам из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием с замковой системой крепления. Стопа из стекловолокна с высокой степенью энергосбережения с расщепленной носочной и пяточной частями, снижающая утомляемость и уменьшающая нагрузку на позвоночник и сохранившуюся нижнюю конечность, повышает устойчивость при ходьбе по пересеченной местности, повышает инверсию-эверсию. РСУ соответствуют весу получателя. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Набор по уходу за культей. | 2 |
| Протез голени для купания  (8-07-04)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени для купания голени изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза изготавливается по индивидуальным слепкам из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием с замковой системой крепления. Динамическая карбоновая стопа с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для получателей с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а так же естественный перекат и высокую энергоотдачу. Влагозащищенная, включая соленую и хлорированную воду с дренажными отверстиями в оболочке. РСУ соответствуют весу пациента, влагозащищенные. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. | 1 |
| Протез голени для купания  (8-07-04)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени для купания голени изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза изготавливается по индивидуальным слепкам из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Лайнер с волнистой структурой, изготовленный из различных типов силикона для особо активных пользователей, с более тонкой и жесткой задней частью, предназначенной для достижения максимальной стабильности. Динамическая карбоновая стопа с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для получателей с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а так же естественный перекат и высокую энергоотдачу. Влагозащищенная, включая соленую и хлорированную воду с дренажными отверстиями в оболочке. РСУ соответствуют весу пациента, влагозащищенные. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. | 1 |
| Итого: | | 5 |

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам получателей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения изделий, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории г. Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями, а также выдачу изделий по месту жительства Получателей. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделий для Получателей с учетом их физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателей почтой по региону отделения Фонда.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.08.2023.

Срок действия Направления по 01.08.2023.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с выданными Направлениями от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно:

- Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии - не менее 12 месяцев;

- Протез голени для купания - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982

"Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта 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», 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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы нижних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузку при их применении Получателями способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемные гильзы и элементы крепления протезов нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

Узлы протезов должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Приемные гильзы протезов нижних конечностейдолжны быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации. Оболочки и покрытия протеза нижней конечности должны имитировать цвет кожного покрова человека.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями 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).