**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов в 2023 году

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделий\* | Характеристика Изделий | Количество штук |
| 1 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**: Приёмная гильза голени должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациентке должно быть вакуумное, при помощи силиконового чехла, с перемещающейся прорезиненной мембраной, с дополнительным креплением наколенником. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, двойным С-образным карбоновым килем, с активной пяткой, интегрированным полимерным торсионным адаптером. Косметическая облицовка – модульная полужесткая. Покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования Изделием. | 1 |
| 2 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**: Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы - углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте должно быть с применением замка и силиконового чехла с индивидуальной матрицей и гофрированной средней частью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовой и нагрузочной категории пациента. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью, с гидравлической щиколоткой, с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией, с возможностью самостоятельного изменения высоты каблука в диапазоне 0-3,5 см (бесступенчато регулируется в заданном диапазоне в зависимости от потребности Получателя). Формообразующая часть косметической оболочки – модульная, полужесткая.Покрытие косметической оболочку – чулки ортопедические перлоновые.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования Изделием. | 1 |
| 3 | 8-07-04 Протез голени для купания | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**: Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы - из углепластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте должно быть с применением силиконового чехла с индивидуальной матрицей и гофрированной средней частью и использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовой и нагрузочной категории пациента и является влагозащищенными изделиями. Влагозащищенная стопа должна быть из углепластика с противоскользящей подошвенной частью. Формообразующая часть косметической оболочки должна быть модульная, полужесткая.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования Изделием. | 1 |
| **Итого** | **3** |

*\*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».*

|  |
| --- |
| 1. **Срок действия контракта**
 |
| С даты заключения государственного контракта до 01.06.2023 |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| Не более 60 календарных дней с даты направления Заказчиком исполнителю реестра инвалидов (далее – Получатель), которым было выдано направление по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н «Об утверждении форм уведомления о постановке на учет по обеспечению техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями, направления на их получение либо изготовление, специального талона и именного направления для бесплатного получения проездных документов для проезда к месту нахождения организации, обеспечивающей техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями» (далее - Направление на изготовление Изделия), 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 01.04.2023. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| **Место выполнения работ:** - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, 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 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 Российской Федерации от 13.06.2017 № 486н «Об утверждении порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых Федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм».Перечень, количество, характеристики Изделий, необходимых к изготовлению, а также комплектность указаны в пункте 2 настоящего описания объекта закупки.Комплектующие изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Выполнение работ по изготовлению Изделия должно осуществляться исполнителем в соответствии с предоставленным Заказчиком реестром Получателей Изделий, которым было выдано Направление на изготовление Изделия, на основании предоставленных Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя. 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.Выполнение работ по изготовлению Изделия должно включать:- прием и осмотр Получателя соответствующими специалистами, в стационарных пунктах, удовлетворяющих требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов;- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю в стационарных пунктах, удовлетворяющих требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов, или доставку изготовленных Изделий по адресу фактического нахождения (проживания) Получателя в случае невозможности по состоянию здоровья его приезда в пункт выдачи (по согласованию с Получателем);- ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделием.Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.Исполнитель должен осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.Исполнитель должен 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. Прием Получателя врачами-специалистами должен осуществляться при наличии у исполнителя или соисполнителя по контракту соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.В результате передачи изготовленного Изделия Получателю, исполнителем и Получателем (представителем Получателя) подписывается акт приемки Изделия Получателем, который должен составляться в 3-х экземплярах по одному экземпляру Заказчику, Получателю (представителю Получателя)) и исполнителю.В результате выполненных работ исполнитель должен предоставить Заказчику:- акт приемки Изделий Получателями (оригинал);- отрывной талон к Направлению на изготовление Изделий.В случае отказа и(или) невозможности приемки Получателем (представителем Получателя) изготовленного Изделия исполнитель в срок не более 3 рабочих дней со дня получения такого отказа должен предоставить данную информацию Заказчику с обязательным приложением подтверждающих документов и указанием причин такого отказа и(или) невозможности приемки.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 Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;- ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;- 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»;- ГОСТ Р 51819-2017 «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». |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе**
 |
| Срок службы изготовленных Изделий устанавливается предприятием-изготовителем и должен соответствовать срокам пользования, установленным 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».Изделие должно быть ремонтнопригодно в течение всего срока службы.Срок службы должен исчисляться с момента передачи Изделия Получателю и подписания Получателем акта приемки Изделия.Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 24 месяцев, а гарантийный срок Изделий для купания – не менее 36 месяцев с даты подписания Получателем акта приемки Изделия.Здания и помещения, где осуществляется прием Получателя по поводу гарантийного ремонта Изделия, должны быть оборудованы с учетом установленных требований доступности для инвалидов.В случае обращения Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнитель должен обеспечить (организовать):- прием Получателя необходимыми специалистами для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта;- выезд соответствующих специалистов по месту фактического пребывания (проживания) Получателя в городе Москве для определения характера, степени поломки (деформации, износа) Изделия в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя в пункт приема. |
| 1. **Условия и порядок оплаты**
 |
| Оплата осуществляется Заказчиком по факту выполненных работ на основании счета в течение 7 рабочих дней с даты подписания Заказчиком документа о приемке.В цену должны включаться все расходы исполнителя, связанные с исполнением обязательств по контракту, включая адресную доставку Изделия Получателю (в случае необходимости), а также все обязательные платежи, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.НДС не облагается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость»). |