**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Кемеровской области - Кузбасса.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к квалификации участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Наличие у участника закупки лицензии или выписки из реестра лицензий**, в том числе в электронной форме, по типовой форме, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» **на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»,** предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1. **Срок выполнения работ** по изготовлению и выдаче Получателю изделия – 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 30.11.2023.
2. **Перечень и объем товаров, работ, услуг**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во,**  **шт.** |
| 1 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-04 протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез голени для купания изготавливается по индивидуальному техническому процессу и состоит из:  - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами;  - материал приемной (постоянной) гильзы – углепластик на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с безаллергенными свойствами;  - вкладыша в гильзу – чехла из полимерных материалов (силиконового) с дистальным креплением;  - крепления протеза за счет водостойкого замка и «герметезирующего» наколенника;  - косметической оболочки индивидуального изготовления;  - регулировочно-соединительных устройств водостойких и соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пациента;  - стопы водостойкой для пациентов 3-4 уровней двигательной активности, с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, подобранной индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| 2 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-09  протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пациента;  - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами.  - материал приемной (постоянной) гильзы – углепластик на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с безаллергенными свойствами;  - вкладыша в гильзу – чехла из полимерных материалов (силиконового) с дистальным креплением;  - крепления протеза за счет замка и «герметезирующего» наколенника;  - косметической оболочки индивидуального изготовления;  - регулировочно - соединительных устройств, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пациента;  - стопы, подобранной индивидуально под весовые параметры пациента, 3 - 4 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| 3 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-16  протез голени спортивный | Протез голени спортивный состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пациента;  - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами.  - материал приемной (постоянной) гильзы – углепластик на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с безаллергенными свойствами;  - вкладыша в гильзу – чехла из полимерных материалов (силиконового) с дистальным креплением;  - крепления протеза за счет замка и дополнительной манжеты на бедро;  - косметической оболочки индивидуального изготовления;  - регулировочно-соединительных устройств, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пациента;  - стопы спортивной, подходящей для занятия  различными видами спорта  как спортсменами любителями, так и профессионалами, имеющей высокий прогиб изогнутой пружины для обеспечения высокого уровня амортизации, подходящей большинству моделей обуви с низким профилем и поставляемой со сменными задниками для индивидуальной регулировки;  - тип протеза по назначению – специальный. | 1 |
| 4 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-05 протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез состоит из:  - приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной гильзы - слоистый пластик с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - без косметической оболочки;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда, применяются: чехлы из полимерных материалов, без вкладного элемента;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет замкового устройства, вакуумной системы;  - несущего модуля и РСУ водостойких;  - коленного модуля водостойкого с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания;  - стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;  - тип протеза по назначению - постоянный. | 5 |
| **ИТОГО:** | | | | **8** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению изделий для обеспечения инвалидов.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:***

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Изделия изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаются исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

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 превышает 20 (двадцати) рабочих дней. ***Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.***

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

В комплект протеза нижней конечности входят чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности – 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез голени для купания – не менее 3 лет;

- Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет;

- Протез голени спортивный – не менее 2 лет;

- Протез бедра для купания – не менее 3 лет.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**