# Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2023 году**

**протезами нижних конечностей**

**ИКЗ: 23-11325026620132601001-0044-001-3250-323**

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должнысодержать 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.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей при наличии соответствующей медицинской лицензии (либо наличие соисполнителя с соответствующей лицензией) по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

1. **Требования к результатам работ**

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

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателей до 01 сентября 2023 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

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

- протезы немодульного типа – 7 (Семь) месяцев,

-протезы модульного типа – 12 (Двенадцать) месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать Техническим условиям.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком документа о приемке.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке. Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт РФ «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2021 Национальный стандарт РФ «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2019 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2021 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – **27 штук.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб. | Кол-во изделий, шт. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ – 03.28.08.07.06  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез голени немодульный с титановыми или стальными шинами. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без облицовки. Покрытие облицовки - чулки силоновые. Приемная гильза голени, унифицированная кожаная или индивидуальная деревянная. Метод крепления протеза: с использованием гильзы бедра (кожаной манжеты с шинами) или без неё, и пояса. Стопа бесшарнирная полиуретановая или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1  КОЗ – 03.28.08.07.10  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажное или вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2  КОЗ – 03.28.08.07.10  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3  КОЗ – 03.28.08.07.10  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана или замкового устройства. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или полицентрический с «геометрическим замком». Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 3 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 4  КОЗ – 03.28.08.07.10  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Материал несущей приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, подвижной щиколоткой, регулировкой высоты каблука от 0 до 5см и с разведенным носком. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 1 |
| Протез стопы  КОЗ – 03.28.08.07.01  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез стопы модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Стопа с пружиной из пластика и функциональной полиуретановой оболочкой со средней степенью энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 1 |
| Протез голени для купания  КОЗ – 03.28.08.07.04  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез голени для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная полужесткая. Косметическое покрытие облицовки – чулки латексные. Допускается изготовление без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента используется силиконовый чехол. Крепление с помощью наколенника анатомической формы из износостойкого сополимера и вакуумного клапана или с использованием замкового устройства. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом, с сложноконтурным закладным элементом. Несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 11 |
| Протез бедра для купания 1  КОЗ – 03.28.08.07.05  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра для купания модульный. Изготавливается без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с использованием замкового устройства. Коленный шарнир гидравлический моноцентрический с регулировкой фазы переноса и интегрированным фиксатором. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом, со сложноконтурным закладным элементом. Коленный модуль, несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие.Тип протеза: специальный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 2 |
| Протез бедра для купания 2  КОЗ – 03.28.08.07.05  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра для купания модульный. Изготавливается без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный силиконовый или без него. Крепление с использованием замкового устройства или с помощью вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом. Коленный модуль, несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 2 |