Описание объекта закупки

на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1. | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, должен быть с несущей приёмной гильзой индивидуального изготовления по слепку, пробная гильза должна быть из термолина, с силиконовым чехлом, крепление должно быть вакуумное или при помощи замка для полимерных чехлов.  Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий более безопасную по отношению к аналогам физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с полностью электронным управлением фазами опоры и переноса, должен быть режим, дающий возможность подыматься по лестнице переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом, должно быть пять индивидуальных режимов работы. Должна быть карбоновая стопа для активных пользователей, которые много двигаются внутри помещений и на улице, должен иметь настраиваемую амортизацию.  Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная. Время работы коленного шарнира без подзарядки до 5 дней. Тип протеза: постоянный. | 4 161 008,67 |

|  |
| --- |
| **Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**  Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.  Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: "ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; 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».  Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».  Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи). Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.  **Требования к безопасности работ:**  Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.  При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий Исполнитель должен предоставить Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.  **Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**  Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.  Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к упаковке Изделий:**  Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.  **Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ:**  Гарантийный срок с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет на протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 12 месяцев.  В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.  Срок пользования протезом устанавливается в соответствии 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 до их замены».  Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.  **Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**  Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта.  Исполнитель до подписания акта выполненных работ по Контракту должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта.  **Условия оплаты по Контракту:**  В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.  Оплата за выполненные Работы осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 7 (семь) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке, сформированного Исполнителем с использованием единой информационной системы. |
| **Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных заказчиком.  **Сроки (периоды) выполнения работ:** до 01 июня 2023 года должно быть изготовлено 100% изделий с даты получения от Заказчика Заявки по форме «реестра получателей Товара» |