Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) и обеспечению ими в 2023 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого изделия | Описание функциональных и технических характеристик  закупаемого изделия | Количество закупаемых изделий (Штука (шт.)) |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени для купания | Протез голени модульный для принятия водных процедур. Гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому позитиву с культи инвалида, материал приемной гильзы – листовой термопласт или слоистый пластик на основе смол. Комплектующие из коррозийно-стойких материалов, допускается применение чехлов из полимерных материалов, вкладыша упруго-эластичного, крепление силиконовым наколенником. Стопа со специальным рифлением на подошве. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 30 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени немодульный,  в т. ч. при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза изготовленная по типоразмерам, шаблонам из кожи, без вкладной гильзы или с вкладной гильзой кожаной, крепление с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), либо крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), стопа шарнирная деревянно-фильцевая, полиуретановая, монолитная. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 3 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный без чехла из полимерных материалов. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 24 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужесткая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов должен составлять не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 25 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление мембранное или крепление вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов должен составлять не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 6 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужесткая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны или наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов должен составлять не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 25 |
| Протез транстибиальный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик, листовой термопластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с замком для полимерных чехлов, мембранное, или с использованием вакуумного насоса и «герметизирующего» коленного бандажа для полимерных чехлов или крепление вакуумное с использованием электронно-контролируемого вакуумного насоса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов должен составлять не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Итого |  | 117 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология; ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения (ГОСТ Р 51819-2017 отменяется с 01.11.2022 г. Заменен на [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856) (приказ Росстандарта от 05.04.2022г. № 199-ст, ИУС 6-2022)); [ГОСТ ISO 10993-1-2021](https://docs.cntd.ru/document/1200181679) Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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 должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ: Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства инвалидов Исполнитель должен осуществлять снятие мерок, изготовление слепка, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом инвалида и др.

Срок выполнения работ: С 01.01.2023 г. до 01.09.2023 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

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

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ).

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005043