Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протез бедра модульный с микропроцессорным управлением) и обеспечению ими в 2023 году застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| 1 | Наименование изделия по КТРУ:Протез при вычленении тазобедренного суставаНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра  модульный с микропроцессорным управлением. Защитная косметическая оболочка из полиуретана, предохраняет коленный шарнир от царапин и ударов. Гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа углепластиковая. Энергосберегающая. Стопа обеспечивает высокую надежность при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения. Одноосный гидравлический коленный модуль с полностью электронным контролем фазами опоры и переноса 3В1-3 Genium или эквивалент, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, наличие защиты от влаги. Применяется поворотное устройство. Тип протеза: любой, по назначению. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
|  | Итого: | 1 |

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.

Срок пользования изделия устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н "Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

Работа по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением) и обеспечению ими в 2023 году застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний включает в себя проведение комплекса медицинских, технических, производственных и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Данные работы проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, с максимальным сохранением индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функциональных особенностей.

Выполнение работ предусматривает осмотр пациента и анализ программы реабилитации пострадавшего, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования, снятие мерок, изготовление приемной гильзы с культи Получателя, примерку, индивидуальную подгонку, изготовление протеза, обучение застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний пользованию протезом, наблюдение, выдачу протезно-ортопедического изделия, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедического изделия за счет Исполнителя, а также иные мероприятия, предусмотренные государственными стандартами в области протезирования.

Прием Получателей производить в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) Исполнителя. Специальное оборудованное рабочее место должно соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации № 363 от 29.03.2019 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не должны 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 ISO 10993-1-2021 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 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

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

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.

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

Обязательно наличие гарантийного талона на сервисное обслуживание, дающего 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.

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.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий должно быть определено Исполнителем.

При этом осмотр пациента и анализ программы реабилитации пострадавшего, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, обучение застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний пользованию протезом, наблюдение, выдача технического средства реабилитации осуществляются Исполнителем в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан.

Осмотр пациента и анализ программы реабилитации пострадавшего, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию, врачебный контроль качества протезирования должны быть выполнены Исполнителем на территории Республики Башкортостан при наличии лицензии (выписки из реестра лицензий) на осуществление медицинской деятельности на организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 01.11.2023 включительно должно быть выполнено 100% общего объема работ.

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

КТРУ: [32.50.22.190-00005045](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=37184)