**Описание объекта закупки**

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности, для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

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

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Российской Федерации.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю в срок, предусмотренный Контрактом.

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 30.11.2022.
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 | 8-07-13  Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением  Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением для инвалидов высокого уровня двигательной активности. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза из прозрачного сополимера полиэтилена изготавливается методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приемная гильза по гипсовому позитиву из акриловых смол холодного отверждения. Вкладная гильза из высокотемпературного силикона.  Тазобедренный модуль многоосный с гидравлическим управлением фаз переноса и опоры.  Коленный шарнир моноцентрический гидравлический с полностью электронным контролем фазы опоры и возможностью выбора режимов активности. Стопа углепластиковая для получателей высокого уровня двигательной активности с расщепленным носочным и пяточным отделом. Регулировочно - соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Поворотный адаптер.  Косметическая облицовка модульная из пенополиуретана. | 1 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания**

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).

**Протез нижней конечности соответствует требованиям:**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям:

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

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 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

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

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

Национальный стандарт Российской Федерации [ГОСТ Р 53871-20](garantF1://71025774.0)21 "Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей";

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

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 55636-2013 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп. Руководство по применению условий нагружения при испытаниях по ИСО 22675 и конструкции используемого испытательного оборудования»;

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

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Выполняемые работы по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющего нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по изготовлению Получателю изделия с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя лицензии 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». Изделие изготовлено в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначается исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия 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.

Изделие не имеет 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 изделия 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 изделия или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободными от прав третьих лиц и не является 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 о приемке работ Получателем:

- 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 о приемке работ Получателем:

- Протез нижней конечности – 2 года.

**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.**