**Описание объекта закупки**

**Требования к срокам и месту выполнения работ:**

**Сроки выполнения работ:** изготовить и передать Получателю (в случае, если доставка Изделия Получателю будет осуществляться службой доставки (почтовым отправлением) - передать в службу доставки (организацию почтовой связи) результат работ в течение 28 (Двадцати восьми) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Срок исполнения контракта:** Контракт считается заключенным в день размещения Контракта, подписанного усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, в единой информационной системе и действует до 16.12.2024г. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту Исполнителя.

**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы, в случае необходимости протезирование в условиях стационара и другие виды работ, требующие присутствие получателя, производятся в специализированных помещениях г. Архангельска, в соответствии с приказом Минтруда России от 30.07.2015г. №527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи», место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно.

**Место и порядок передачи изделия получателю:**

Изготовить и передать Получателю (в случае, если доставка Изделия Получателю будет осуществляться службой доставки (почтовым отправлением) - передать в службу доставки (организацию почтовой связи) результат работ.

При передаче результатов Работ Получателю оформить Акт сдачи-приемки Работ, который является документом подтверждающим факт выполнения Работ, а дата его подписания является датой приемки выполненных Работ Получателем. Акт подписывается Исполнителем и Получателем и оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

В случае, если доставка Изделия Получателю осуществлялась службой доставки (почтовым отправлением), исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня получения подтверждения факта доставки Изделия Получателю, направляет Заказчику документ/уведомление о вручении, подтверждающее факт доставки Изделия Получателю и подписанный Получателем акт сдачи-приемки Работ.

Обеспечить инструктаж и консультативную помощь Получателю по правильному пользованию изделием.

Осуществлять фото-/видеофиксацию факта передачи Изделия Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото- /видеоматериалов Заказчику.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей, соответствующие следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,  (шт.) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла.  Отделочный косметический элемент - мягкая облицовка. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Изготовлена одна пробная гильза.  Вкладной элемент - полимерный (силиконовый) чехол. Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла / вакуумное.  Коленный модуль многоосный с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания.  Стопа со средним уровнем энергосбережения из углепластика.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона.  Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла / вакуумное.  Отделочный косметический элемент - мягкая облицовка. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. При необходимости изготовлена одна пробная гильза.  Коленный модуль замковый одноосный.  Модуль стопы шарнирный, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости / одноосный монолитный (по уровню активности пациента).  Крепление поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов / бедренного бандажа.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки протеза - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Коленный модуль замковый одноосный.  Стопа одноосная монолитная.  Крепление поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов / бедренного бандажа.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки протеза - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла / вакуумное.  Стопа с голенооткидным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором / стопа с голенооткидным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука.  Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал титан / коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал титан. Наличие поворотного устройства.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная с противоскользящим покрытием.  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный.  Крепление протеза влагозащищенное вакуумное, возможно использование бандажа-наколенника. | 1 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная с противоскользящим покрытием.  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный.  Крепление протеза влагозащищенное с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла. | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Крепление протеза поясное, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Модуль стопы шарнирный, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости / одноосный монолитный (по уровню активности пациента).  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Материал приемной гильзы с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Крепление протеза поясное, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Модуль стопы шарнирный, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости.  Материал стопы - слоистый пластик и титановый сплав.  Имеется опорный вкладыш, увеличивающий упругость модуля.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Изготовлена одна пробная гильза.  Вкладной элемент полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла / без замка. Допускается использование наколенника.  Стопа со средним уровнем энергосбережения. Материал стопы углепластик.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Вкладной элемент полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла /вакуумное.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Вкладной элемент полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла. Допускается использование бандажа-наколенника.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом является полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием системы вакуумного крепления. Допускается использование наколенника.  Стопа с гидроцилиндром и регулятором жесткости в сагиттальной плоскости, с карбоновыми пластинами. Стопа имеет формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами. Материал стопы - титан, карбон.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки являются чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.  Крепление протеза влагозащищенное за счет замка для полимерного чехла и бандажа-наколенника силиконового. | 4 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Протез голени для купания из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.  Крепление протеза влагозащищенное за счет вакуумного клапана и бандажа-наколенника силиконового. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов.  Протез без косметической облицовки и оболочки.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы либо наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель) с учетом медицинских показаний.  Стопа со специальным рифлением на подошве. | 2 |

Качество изготавливаемого Изделия соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсибилизирующего действия»;

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

-ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

-ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Гарантийный срок составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, составляет 24 (Двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра для купания, протеза голени для купания составляет 36 (Тридцать шесть) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.