**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения

1. **ОКПД2**: 32.50.22.121 Протезы внешние
2. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Организовать стационарные пункты в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 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» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты должны быть оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

В ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей обучить получателей пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

1. **Требования к квалификации деятельности 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;

**Необходимо наличие у участника закупки 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». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении.

1. **Срок выполнения работ** не ранее чем с 01.01.2025 по изготовлению и выдаче Получателю изделия – изготавливаемого по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее02.12.2025.

Срок действия контракта по 30 декабря 2025 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование объекта закупки по Классификации 86н | Описание изделия | Инструкция по заполнению характеристикв заявке | Кол-во, штук |
| 1 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- в качестве вкладного элемента по назначению врача-ортопеда – чехол гелевый без дистального крепления; из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами;- косметической индивидуальной оболочки- материал косметической оболочки полиуретан с гипоаллергенными свойствами;- чулок перлоновых ортопедических;-крепления протеза за счет наколенника;-стопы карбоновой с улучшенным перекатом в носочной части;- РСУ соответствует весу Получателя; - Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 9 |
| 2 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- косметической индивидуальной оболочки;-материал косметической оболочки полиуретан сгипоаллергенными свойствами;- чулок перлоновых ортопедических;- вкладыша в гильзу из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами;  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 8 |
|  |  | - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника, за счет кожаной гильзы на бедро; за счет кожаных полуфабрикатов;- РСУ соответствует весу Получателя; - стопы по назначению врача-ортопеда: безшарнирной, шарнирной с пяточным амортизатором;- Тип протеза по назначению постоянный. |  |  |
| 3 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик с гипоаллергенными свойствами;-косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки полиуретан; - количество примерочных гильз – одна;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон); - перлоновых ортопедических чулок;- крепления протеза за счет замка и «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;- по назначению врача-ортопеда стопы с повышенной упругостью в носочной части, стопы подвижной во всех вертикальных плоскостях;- РСУ соответствует весу Получателя; - Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 13 |
| 4 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - две;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет замка; «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;- стопы по назначению врача-ортопеда: из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком;- РСУ соответствует весу Получателя;- Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 15 |
| 5 | 8-07-09Протез голени модульный | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления, состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя; | Значение характеристики не может | 4 |
|  | , в том числе при недоразвитии | - материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – две;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза за счет замка и наколенника;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки полиуретан;- чулок перлоновых ортопедических;- стопы по назначению врача-ортопеда 3,4 уровня двигательной активности с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, стопы с регулировкой высоты каблука минимальной 0 см максимальной 5 см;- РСУ соответствует весу Получателя;- Тип протеза по назначению постоянный. | изменяться участником закупки |  |
| 6 | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальным обмерам с культи Получателя;- материал приемной (постоянной) гильзы – кожа;- по назначению врача-ортопеда: с косметической оболочкой, без косметической оболочки;- материал косметической оболочки полиуретан;- по назначению врача-ортопеда: с чулками перлоновыми ортопедическими, без чулок;- вкладыша в гильзу из кожаных подкладочных материалов;- крепление протеза за счет пояса и кожаных полуфабрикатов;- стопы полиуретановой шарнирной по типу ППУ;- голеностопного шарнира для соединения стопы со щиколоткой;- Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 |
| 7 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез голени для купания состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью; - материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами, без вкладного элемента;- крепление протеза и дополнительная герметизация осуществляется за счет наколенника;- несущего модуля и РСУ водостойких;- Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 11 |
| 8 | 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальным обмерам с культи Получателя;- материал приемной (постоянной) гильзы по назначению врача-ортопеда: кожа, дерево;- материал приемной (примерочной) гильзы – термопластик с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- по назначению врача – ортопеда: с косметической оболочкой, без косметической оболочки;- материал косметической оболочки -полиуретан;- по назначению врача-ортопеда: с чулками перлоновыми ортопедическими, без чулок;- с вкладышем в гильзу из кожаных подкладочных материалов;- крепление протеза за счет пояса и кожаных полуфабрикатов;- стопы полиуретановой шарнирной по типу ППУ; - Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| 9 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;-материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик с гипоаллергенными свойствами; - количество примерочных гильз - одна;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- ортопедических чулок;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: силиконовый чехол с мембраной, вкладыш из термопластичных материалов;- крепление протеза по назначению врача ортопеда: за счет вакуумного клапана, поддерживающего бандажа;- без поворотного устройства;- коленный шарнир по назначению врача ортопеда: многоосный с пневматическим управлением фазой переноса, одноосный с механизмом торможения;-стопы шарнирной с повышенной упругостью в носочной части;- Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 |
| 10 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвит | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна; | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 9 |
|  | ии | - косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен; - ортопедических чулок;- крепления протеза за счет поддерживающего бандажа;- в качестве вкладного элемента в гильзу по назначению врача ортопеда: из термопластичных материалов; без вкладыша в гильзу;- без поворотного устройства;- коленный шарнир по назначению врача ортопеда: одноосный с тормозным механизмом и защитным чехлом; четырехзвенный полицентрический;- стопа шарнирная с повышенной упругостью носочной части;- Тип протеза по назначению постоянный. |  |  |
| 11 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз –одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки полиуретан с гипоаллергенными свойствами;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента – силиконовый чехол;- крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, вакуумного клапана; замкового устройства;- РСУ соответствует весу Получателя;- коленный шарнир одноосный с тормозным механизмом с пневматическим управлением фазой переноса;- стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком;- Тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 |
| 12 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз –одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки полиуретан с гипоаллергенными свойствами;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента – силиконовый чехол; | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 3 |
|  |  | - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, замкового устройства; системы крепления лайнера;- РСУ соответствует весу Получателя;- коленный шарнир одноосный с ротационной гидравликой; многоосный с двумя гидравлическими цилиндрами, с функцией эластичного контролируемого подгибания- стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком- тип протеза по назначению постоянный. |  |  |
| 13 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.Протез бедра для купания состоит из:-приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи Получателя;-материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз-одна;- без косметической оболочки;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами, без вкладного элемента;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда осуществляется за счет замкового устройства, вакуумной системы;-несущего модуля и РСУ водостойких;- коленного модуля водостойкого с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания;-стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;- тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 |
| ИТОГО: | 87 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей**

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).

***Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:***

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

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

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

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

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 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

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

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

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

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, 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.

Изделия не имеют 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 изделий 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 изделий или устранения неисправностей.***

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободным от прав третьих лиц и не являются 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 сдачи – приемки работ:

- 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 сдачи – приемки работ:

- 8-07-04 Протез голени для купания - не менее 3 лет;

- 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет;

- 8-07-05 Протез бедра для купания- не менее 3 лет;

- 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет;

 - 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет;

- 8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет;