**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей) на 2025г.

**Описание объекта закупки**

**Таблица № 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия, номер вида тср (изделия)**  **(Приказ Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86н)** | **Код по ОКПД2, Позиция КТРУ** | **Характеристики изделия (неизменяемые)** | **Кол-во изделий (объем работы, услуги)**  **/ед. изм. шт.** | **Гарантийный срок, мес.** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Протез голени для купания  (8-07-04) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.07.04 | Косметическая облицовка – голенная система. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи получателя. При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы с «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа должна быть защищена от воздействия пресной и морской воды и от проскальзывания.  Тип протеза по назначению: для купания.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 1 | 12 |
| 2 | Протез бедра для купания  (8-07-05) | ОКПД2: 32.50.22.121  КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.07.05 | Косметическая облицовка – отсутствует. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи получателя. Метод крепления протеза вакуумно-мышечное. Регулировочно-соединительные устройства протеза должны соответствовать весу получателя, должны быть защищены от коррозии и позволять принимать водные процедуры. Коленный модуль должен быть полицентрическим с геометрическим замком и иметь дополнительное замковое устройство, которое позволяет принимать водные процедуры в режиме замкового. Стопа должна быть защищена от воздействия пресной и морской воды и от проскальзывания.  Тип протеза по назначению: для купания.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 2 | 12 |
| 3 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-06) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.07.06 | С формообразующей частью косметической облицовки или без неё (по медицинским показаниям). Покрытие облицовки - чулки косметические. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи получателя (по медицинским показаниям). При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (по медицинским показаниям). Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез комплектуется не менее 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки – перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы – кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы – вспененный пенополиэтилен.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 1 | 12 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (8-07-09) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.07.09 | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи получателя. Применяется вкладная гильза. Крепление за счет формы приемной гильзы и коленного бандажа или полимерного чехла с использованием замка (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа со средней или высокой степенью энергосбережения (по медицинским показаниям). Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой или термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененный пенополиэтилен или чехол полимерный (по медицинским показаниям).  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 1 | 12 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.07.10 | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи (по медицинским показаниям). При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумно-мышечное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или без амортизатора (по медицинским показаниям). Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с интегрированным толкателем или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с фиксацией под нагрузкой (по медицинским показаниям). Протез комплектуется не менее 4 чехлами шерстяными, не менее 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 1 | 12 |
| **ИТОГО** | | | | 6 | x |

*\* КОЗ – классификатор объекта закупки подсистемы Заказчика «Управление государственными закупками»*

|  |
| --- |
| Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности.  Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов (п.2 ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).  Протез модульного типа (модульный): протез, основными составными частями которого являются модули, унифицированные по способу соединения и назначению (п. 3.18. ГОСТ Р 58269-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация» (далее ГОСТ Р 58269-2018)).  Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности, предоставляемые получателям и прочим категориям граждан, направлены на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации, и имеют конечной целью содействие их социальной адаптации и интеграции в общество. (п. 4.1 ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» (далее ГОСТ Р 59542-2021)).  Исполнитель обязан обучить Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021. |

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности медицинских изделий с отсутствием неприемлемого (недопустимого) биологического риска в условиях, предусмотренного применения/назначения МИ (п.3.1 ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»).

Назначенный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в Приказе Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

**Требования к гарантийным обязательствам:**

**- к гарантии качества товара, работы, услуги**: Исполнитель гарантирует, что Изделия свободны от прав третьих лиц, являются новыми (не были ранее в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не имеют недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Изделий в обычных условиях. На Изделиях не должно быть механических повреждений.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют стандартам на данные виды Изделий, а также требованиям Описания объекта закупки.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности. Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов и разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не воздействуют на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя), с которым контактирует изделие при его нормальной эксплуатации.

**- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества:**

При передаче Изделия Получателю Исполнитель предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Срок выполнения гарантийного ремонта или осуществления замены Изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя.

При передаче Получателем Изделия на гарантийный ремонт или для замены Исполнитель выдает Получателю документ, подтверждающий получение данного Изделия Исполнителем.

Исполнитель устанавливает на Изделия гарантийный срок, равный указанному в таблице № 1 Описания объекта закупки, с момента передачи его Получателю. Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

**Требования к маркировке, упаковке: \_***не установлены*.