**Описание объекта закупки**

**(техническое задание)**

**ИКЗ: 24-11325026620132601001-0065-001-3250-323**

**Выполнение работ по обеспечению получателей протезами нижних конечностей в целях социального обеспечения в 2024 году**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве (далее – Получатель) протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей Получателя с помощью протезов конечностей.

Требования к качеству изделий: изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53869-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования", ГОСТ Р 70710-2023/ISO/TS 16955:2016. «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование. Количественная оценка физических параметров голеностопных узлов и узлов стопы протезов нижних конечностей".

Материалы, соприкасающиеся с телом Получателя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы с учетом патологии конкретного Получателя (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей Получателей.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому Получателю при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей Получателей.

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их пользованию.

Результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами (качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия (упущения) при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Проведение работ по обеспечению Получателя протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии:

1. Декларации о соответствии на протезно-ортопедические изделия (при их наличии).

2. Регистрационных удостоверений (при их наличии).

3. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия (при их наличии).

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей  при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии (либо привлечении соисполнителя, имеющего указанную лицензию), согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»."

В случае отсутствия у Исполнителя лицензии Исполнитель обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента заключения Контракта привлечь соисполнителя, имеющего указанную лицензию. При этом всю ответственность за выполнение Контракта перед Заказчиком несет Исполнитель.

В случае организации выполнения работ через соисполнителя, Исполнитель в течении 5 (пяти) рабочих дней с момента заключения договора с соисполнителем (выдачи доверенности) информирует об этом Заказчика в письменном виде, в том числе путем представления соответствующего договора (доверенности) о соисполнительстве и копии лицензии.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место выполнения работ**: Прием заказа на выполнение работ, примерка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в пунктах выдачи, организованных на территории Республики Мордовия или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем. Выдача результата выполненных работ осуществляется в пунктах выдачи, организованных на территории Республики Мордовия, или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

**Сроки выполнения работ:** Выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения Работ: с момента заключения Контракта не позднее 5 декабря 2024 года.

Срок действия Контракта: с момента его подписания Сторонами и до 26 декабря 2024 года, а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Контракту.

Окончание действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы модульного типа – не менее 12 месяцев,

- протезы немодульного типа – не менее 7 месяцев,

- на крепление наколенником и полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата производится Заказчиком по мере осуществления приемки работ, по безналичному расчету в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком без замечаний Документа о приемке.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме (Таблица №1 Приложение №1), приведенной в документации.

Наименование результата работ (Изделия), технические и функциональные характеристики, цена за единицу указаны в Таблице № 1.

Таблица №1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование результата работ (изделия) | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ | Единица измерения результата работ (изделия) | Кол-во (объем работ), шт. | Цена за единицу работ (изделия), руб. | Срок гарантии | Срок службы |
| Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.06  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез голени немодульный с титановыми или стальными шинами. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без облицовки. Покрытие облицовки - чулки силоновые. Приемная гильза голени унифицированная кожаная или индивидуальная деревянная. Метод крепления протеза: с использованием гильзы бедра (кожаной манжеты с шинами) или без неё, и пояса. Стопа бесшарнирная полиуретановая или стопа с металлическим каркасом. Чехол шерстяной 4 шт. ип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.09  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы бедра (кожаная манжета с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.09  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.09  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **ПН6-М-08**  КОЗ – 03.29.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный шарнир с гидравлическим управлением фазой переноса, с функцией контроля подгибания колена при наступании на пятку. Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая), поворотное РСУ. Чехол шерстяной 4 шт .Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.07  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал гильзы: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или винил-стироловых смол. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный с ручным замком максимальной готовности или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.10  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением с ручным замком, одноосный. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.10  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный модуль с механическим управлением, с геометрическим замком, полицентрический. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.29.08.07.10  ОКПД 2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный модуль с пневматическим управлением фазой переноса, полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания. Стопа с голеностопным шарниром. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  2-х лет |
| Протез голени для купания  КОЗ – 03.29.08.07.04  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез голени для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная полужесткая. Косметическое покрытие облицовки – чулки латексные. Допускается изготовление без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Одна диагностическая приемная гильза изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе.  Постоянная приемная гильза полноконтактная изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые). Крепление с использованием замкового устройства полимерного чехла или с помощью вакуумного клапана, и герметизирующего коленного бандажа. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом. Несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ, специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  3-х лет |
| Протез бедра для купания  КОЗ – 03.29.08.07.05  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез бедра для купания модульный. Изготавливается без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный силиконовый или без него. Крепление с использованием замкового устройства или с помощью вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом. Коленный модуль, несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | Шт. | 1 |  |  | Не менее  3-х лет |

**Заказчик: Исполнитель:**