

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"**

**Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в пользу гражданина с целью его социального обеспечения**

№ п/п	Наименование и код товара в соответствии с Классификацией ТСП (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 86н	Наименование изделия по КТРУ/код КТРУ/ОКПД 2	Функциональные и технические характеристики изделий		Единица измерения	Количество
			Наименование характеристик	Значение характеристик		
1	Протез предплечья с микропроцессорным управлением (8-04-02)	ОКПД2 – 32.50.22.121	8-04-02. Протез предплечья для частичной компенсации врожденных и ампутированных дефектов предплечья при сохранении в локтевом суставе Уровень ампутации: средняя треть предплечья; Объем ампутации (отсутствующий сегмент): кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья; Состояние культи: Функциональная; Протезирование: повторное; Приемная гильза: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Приемная гильза; Вкладные элементы; Искусственная кисть с микропроцессорным управлением: Искусственная кисть с микропроцессорным управлением; Функциональные особенности: кисть с 8-ю и более видами схвата с активными движениями на доминантную конечность. Комплектность: Искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочкой; Лучезапястный узел: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Лучезапястный узел; Функциональные особенности: Лучезапястный узел с пассивной ротацией; Крепление: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): крепление; анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): пылевлагозащищенность.	изготовление	штука	1
					Всего	1

Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен соответствовать ГОСТ Р 57765-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Технические средства реабилитации являются изделиями необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 (с изм.).

**Требования к качеству, безопасности выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Изделиями лиц, имеющих право на их Получение (далее – Получатели), должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения неврологического или иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустраняемых анатомических дефектов и деформаций. Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующих их качество и безопасность. Работы по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Работы по обеспечению протезом предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу.

Наличие документа, подтверждающего соответствие изделия (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемое изделие в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче изделия.

Поставляемое изделие должно быть новым (изделием, которое не было в употреблении, в ремонте, в том числе которое не было восстановлено, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства). На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускается трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки. Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Протезы верхних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению

#### Соответствовать:

ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения»;

ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»

ГОСТ Р 58267-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»;

ГОСТ Р 58288-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения»;

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

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

ГОСТ Р 52114-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

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

ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

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

#### **Требования к безопасности изделия**

Сырье и материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу получателя) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

#### **Срок и объем предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок эксплуатации протеза предплечья с микропроцессорным управлением 12 (двенадцать) месяцев со дня ввода в эксплуатацию (подписания акта сдачи-приемки товара получателем). Назначенный срок службы Изделия должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» - не менее 2-х лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств. Срок гарантийного ремонта не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней. Обязательное наличие гарантийных талонов на бесплатный ремонт с указанием адресатов мастерских.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с ФЗ от 07.02.1992 № 2300-1. Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срок службы изделия.

#### **Требования к комплектности, маркировке, упаковке, отгрузке**

Комплектность, маркировка и упаковка товаров должна соответствовать ГОСТ Р 51632-2021 "Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний"

#### **Место выполнения работ по изготовлению**

Российская Федерация, г. Москва, (или) Московская область по месту нахождения Исполнителя. в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и соответствующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (или) обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в помещении, с соблюдением условий его доступности для инвалидов.

Работы по изготовлению изделия Получателю не должна превышать 60 календарных дней, с даты обращения Получателя (законного представителя) к Исполнителю в период с даты заключения контракта.

Срок поставки до 16 декабря 2024 года

Срок действия контракта до 28 декабря 2024 года

Консультант ОСП



А.С. Черникова