**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ОКЭФ.26-24**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2025 году протезами верхних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Единица измерения** |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, косметический; кисть косметическая, силиконовая, должно отсутствовать управление: локоть предплечья, дополнительное регулировочно-соединительное устройство (РСУ), приспособления, гильза. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен комплектоваться: протез кисти косметический силиконовый-1 шт. | штуки |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, рабочий; гильза кисти (предплечья) должна быть индивидуальной из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из педилена. Комплект полуфабрикатов должен быть из каркаса металлических шин, крепления – лента «контакт»; комплект рабочих насадок может состоять в зависимости от индивидуальных особенностей получателя из: крюк-щипцов универсальных, молотка, щипцов-кольца, лапки универсальной, держалки инструментов, карандашедержателя, иглодержателя, ключа с защитно-декоративным покрытием. Должны отсутствовать: локоть-предплечья, дополнительное РСУ, оболочка косметическая. Протез должен комплектоваться: протез - 1 шт., насадки к протезу – 5 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен предназначаться для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти взрослого и ребёнка, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и должна иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведениекисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | штуки |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть может быть функционально - косметической пластмассовой, оболочка косметическая может быть из силикона или пластизоля или кисть может быть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляться должен в комплекте). Крепление должно быть: индивидуальное-подгоночное, специальное – тесьма, лента «контакт» или кожаный ремешок. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |
| Протез предплечья рабочий | Протез при частичной ампутации кисти, рабочий; гильза кисти (предплечья) должна быть индивидуальной из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из педилена. Комплект полуфабрикатов должен быть из каркаса металлических шин, крепления – лента «контакт»; комплект рабочих насадок может состоять в зависимости от индивидуальных особенностей получателя из: крюк-щипцов универсальных, молотка, щипцов-кольца, лапки универсальной, держалки инструментов, карандашедержателя, иглодержателя, ключа, с защитно-декоративным покрытием. Должны отсутствовать: локоть-предплечья, дополнительное РСУ, оболочка косметическая. Протез должен комплектоваться: протез - 1 шт., насадки к протезу – 5 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья с тяговым управлением. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная составная. Геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть должна быть пластмассовая с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая может быть из силикона или пластизоля. Крепление должно быть: индивидуально-подгоночное специальное – тесьма, лента «контакт». Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., оболочка косметическая из силикона или пластизоля – 2 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть может быть функционально-косметическая пластмассовая; оболочка косметическая из силикона или пластизоля или кисть может быть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой должен поставляться в комплекте), косметическая оболочка отсутствует. Крепление должно быть: индивидуально-подгоночное специальное – тесьма, лента «контакт» или кожаный ремешок. Локоть-предплечья может быть выполнен в правом или левом исполнении из полиамида спирторастворимого, изготовленный в исполнениях тип размерного ряда: корпус предплечья, гильзы локтя, а также фланцы. Дополнительное регулировочно-соединительное устройство должно отсутствовать. Должна быть облицовка эластичная. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Гильза должна быть индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, комплект полуфабрикатов к рабочим протезам. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Должен быть комплект рабочих насадок в зависимости от индивидуальных особенностей получателя из: крюк-щипцов универсальных, молотка, щипцов-кольца, лапки универсальной, держалки инструментов, карандашедержателя, иглодержателя, ключа, с защитно-декоративным покрытием. Кисть косметическая из ПВХ отсутствует, оболочка косметическая отсутствует, дополнительное РСУ отсутствует. Тип назначения – любой. | штуки |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча должен быть с тяговым управлением. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть должна быть пластмассовая с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией пальцев, функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка может быть косметическая из силикона или пластизоля. Локоть-предплечья может быть выполнен в правом или левом исполнении из полиамида спирторастворимого и изготавливаться должен в исполнениях типоразмерного ряда: корпус предплечья, гильзы локтя, а также фланцы. Крепление должно быть индивидуально- подгоночное специальное – тесьма, лента «контакт». Дополнительное регулировочно-соединительное устройство должно отсутствовать. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., оболочка косметическая из силикона или пластизоля – не менее 2 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю — не менее 2 шт. | штуки |
| Протез после вычленения плеча функционально косметический | Протез при вычленении плеча, функционально-косметический. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть должна быть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой должен поставляться в комплекте). Косметическая оболочка должна отсутствовать. Локоть-предплечья в правом или левом исполнении должен быть из; корпуса предплечья, гильзы локтя, а также фланца, выполненного из полиамида спирторастворимого. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное – кожаный ремень через грудь. Дополнительное РСУ должно отсутствовать. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | штуки |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ИСО 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация.»

**Исполнитель должен:**

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю.

 Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Срок пользования:**

- протезом кисти косметическим, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 3 месяцев с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 3 месяца;

- протезом кисти рабочим, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом кисти активным (тяговым), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом предплечья косметическим не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом предплечья рабочим не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом предплечья активным (тяговым) не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом плеча косметическим не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом плеча рабочим не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом плеча активным (тяговым) не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев;

- протезом после вычленения плеча функционально-косметическим не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 7 месяцев.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Качество результата Работ Товара должно быть подтверждено документами (сертификаты соответствия, декларации о соответствии, в случае, если результат Работ подлежит сертификации, регистрации в установленном порядке)

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение протезом. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.