**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.25-24**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезами верхних конечностей

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

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей соответствуют 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 и гарантии:**

- 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)