|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**Предмет контракта:** Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением

**ИКЗ: 241710601545871060100102620013250323**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией технических средств реабилитации (изделий)\*** | Характеристика работ | **Ед.**  **изм.** | **Кол-во** |
| 1 | Протез плеча с микропроцессорным управлением  8-04-03  32.50.22.121 | Протез плеча с микропроцессорным управлением.  Должен соответствовать функционально-антропометрическим данным.  Уровень ампутации: врожденное недоразвитие верхней конечности по типу культи плеча на любом уровне.  Объем ампутации: кисть, предплечье, логтевой сустав.  Состояние культи: малофункциональная, протезирование-повторное.  Протез должен иметь: приемную гильзу.  Вкладные элементы: вкладная гильза должна быть из силикона.  Искусственная кисть должна быть с микропроцессорным управлением.  Искусственная кисть с микропроцессорным управлением должна иметь функциональные особенности: кисть с 14-ю и более видами схвата с активными движениями на доминантную конечность.  Должна иметь конструктивные особенности модуля (узла, элемента): пыле-влагозащищенность.  Лучезапястный узел должен быть с пассивной ротацией.  Логтевой узел должен быть с шинами локтевого шарнира.  Крепление протеза должно быть с замком полимерного чехла.  Срок пользования (срок эксплуатации), установленный производителем, не менее 36 месяцев. | Шт. | 1 |

*\*указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р»*

**Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения получателей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протез верхней конечности должен изготавливаться по индивидуальному заказу Получателя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 57771-2021 «Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021.

Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 56138-2021.

Протез верхней конечности должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Работы по обеспечению Получателя протезом следует считать выполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протеза к месту нахождения Получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023 и ГОСТ Р 52770-2023.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

При выдаче изделия получателю Исполнитель должен предоставить 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 (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) 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.

1. Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями», исчисляемым с даты предоставления его гражданину.
2. В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования протезами, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких протезов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.
3. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ и должен составлять 12 (двенадцать) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.
2. **Место и условия выполнения работ:** г. Тула и Тульская область. По месту нахождения Исполнителя.
3. Оформление индивидуального заказа, примерка и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным гражданам осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).
4. Снятие мерок, примерка и другие сопутствующие услуги, доставка (передача) изделия осуществляется по согласованию с Получателем.
5. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя.
6. - в пунктах выдачи (пунктах приема), организованных Исполнителем.
7. В случае выбора получателем способа получения протезно-ортопедического изделия через пункт выдачи изделий:
8. Передача изготовленных Изделий Получателям осуществляется в городе Тула или в Тульской области в стационарном пункте выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».