**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей.

1. **ОКПД2**: 32.50.22.121 Протезы внешние
2. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к квалификации деятельности участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Необходимо наличие у участника закупки лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»**,предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо в виде документа, содержащего сведения, обеспечивающие возможность подтверждения наличия у участника закупки лицензии.

1. **Срок выполнения работ** не ранее чем с 09.01.2025 по изготовлению и выдаче Получателю изделия – изготавливаемого по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее01.12.2025.

Срок действия контракта по 30 декабря 2025 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование объекта закупки по Классификации 86н | Описание изделия | Инструкция по заполнению характеристикв заявке | Кол-во, штук |
| 1 | 8-01-03Протез предплечья косметический  | Протез предплечья косметический индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами материала;- материал примерочной гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами материала;- количество примерочных гильз - одна;- кисти косметической удлиненной с ярко выраженным косметическим эффектом, несъемной формообразующей,арматурой в пальцах, адаптером в запястье;- без косметической оболочки;- вкладной элемент по назначению врача-ортопеда: с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов, без вкладыша;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет формы приемной гильзы с использованием синтетических полуфабрикатов или за счет индивидуального крепления; - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 6 |
| 2 | 8-02-02 Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления, состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы по назначению врача-ортопеда слоистый пластик, кожа;- материал примерочной гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами материала;- количество примерочных гильз –одна;- кисть отсутствует;- комплекта рабочих насадок;- без косметической облицовки;- без вкладного элемента в гильзу;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов;- без ротационного кольца;- тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 3 |
| 3 | 8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) индивидуального изготовления, состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами материала;- материал примерочной гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами материала;- количество примерочных гильз – одна;- системная каркасная кисть с одной гибкой тягой; | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 5 |
|  |  | - шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья;- материал косметической оболочки кисти силикон;- без косметической облицовки;- вкладной элемент по назначению врача-ортопеда: с вкладышем в гильзу из мягкого термолина, без вкладыша;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием бандажа на предплечье;- ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кисти;- тип протеза по назначению постоянный. |  |  |
| 4 | 8-01-04 Протез плеча косметический | Протез плеча косметический индивидуального изготовления, состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами материала;- материал примерочной гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами материала;- количество примерочных гильз – одна;- кисти косметической удлиненной с ярко выраженным косметическим эффектом, несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье;- материал оболочки кисти силикон;- модульный узел плеча с локтевым шарниром с бесступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья;- с косметической облицовкой;- без вкладного элемента в гильзу;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через здоровое плечо;- тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| 5 | 8-03-03 Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) индивидуального изготовления состоит из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;- материал приемной гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- кисти по назначению врача ортопеда: кисти системной с двумя тягами, кисти системной с одной тягой;- комплекта косметических оболочек;- вкладной элемент по назначению врача-ортопеда: с вкладышем в гильзу из мягкого термолина, без вкладыша;- локтевого узла экзоскелетного типа активного с бесступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча, с контролируемым опусканием предплечья;- ротатора кистевого с адаптером, для присоединения кисти;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы и бандажа на плечо;- тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 |
| ИТОГО: | 17 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов верхних конечностей**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 18 Протезы верхних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

**Протезы верхних конечностей соответствуют требованиям:**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

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

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;

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

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Выполняемые работы по изготовлению изделия для обеспечения граждан в целях их социального обеспечения содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющего нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по изготовлению изделия с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии», предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изделие изготовлено в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначается исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделие не имеет дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза верхней конечности входят сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез верхней конечности –12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.