**Приложение № 1**

**Описание объекта закупки**

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей (в пользу граждан в целях их социального обеспечения).

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Организовать стационарные пункты в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 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» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты должны быть оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов.

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

1. **Требования к квалификации 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.

1. **Срок выполнения работ** с 01.01.2024 по изготовлению и выдаче Получателя и предназначенные исключительно для личного использования не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 30.11.2024.

Срок действия контракта по 30 декабря 2024 года.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | ОКПД 2 | Наименование объекта закупки по Классификации 86н | Описание изделия | Кол-во, штук |
| 1 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру культи протезируемого, должен состоять из:-кисти, унифицированной;-материал оболочки кисти медицинский пластизоль с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-без косметической индивидуальной облицовки;-без вкладыша в гильзу;-по назначению врача ортопеда крепление протеза осуществляется с использованием ленты Велкро, замка «молния»;- без ротационного кольца;-тип протеза по назначению постоянный. | 7 |
| 2 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному слепку с культи протезируемого, должен состоять из:- кисти косметической;-с одной примерочной кистью;- материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами с ярко выраженным косметическим эффектом;-без косметической индивидуальной облицовки;-приемной гильзы индивидуального изготовления, сформированной внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона;-крепление протеза осуществляется с использованием замка «молния»;- без ротационного кольца;- тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 3 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-01-03Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический индивидуального изготовления, должен состоять из:-составной приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал вкладной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;-кисти косметической с нейлоновой армирующей или аналогичной с гипоаллергенными свойствами сеткой; -пальцы кисти шарнирные с возможностью сгибания первой и второй фаланги на требуемый угол;- материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием текстильных полуфабрикатов;- по назначению врача-ортопеда: без ротационного кольца, с ротационным кольцом;-тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 4 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-01-04Протез плеча косметический | Протез плеча косметический индивидуального изготовления, должен состоять из:-приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-материал примерочной гильзы – термопластик с гипоаллергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;- кисти косметической с нейлоновой армирующей или аналогичной с гипоаллергенными свойствами сеткой;- соединительного адаптера кисти к предплечью;- узла локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья;-с косметической облицовкой;-по назначению врача-ортопеда: с вкладышем из термопластичных материалов, без вкладыша в гильзу;-крепление протеза осуществляться за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через здоровое плечо;-тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 5 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-02-02Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления, должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик; - материал примерочной гильзы – термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами; - количество примерочных гильз – одна;- комплект насадок: для занятий со штангой и гантелями, для занятий лыжами, для велосипеда;- лучезапястный узел для удержания насадок;-соединительный элемент для насадки;-с вкладышем в гильзу – силиконовый чехол;- крепление протеза замковое и бандажа на плечо;- тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 6 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) индивидуального изготовления, должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого; - материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами; - материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- кисти каркасной с одной активной тягой и пружинным схватом;- косметических оболочек;- узел локоть-предплечье с пассивной ротацией плеча и со ступенчатой фиксацией ;- адаптера для присоединения кисти;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет бандажа на плечо, кожаных полуфабрикатов; -тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 7 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) индивидуального изготовления, должен состоять из:-составной индивидуальной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал составной индивидуальной гильзы слоистый пластик с гипоалергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-материал примерочной гильзы – термопластик с гипоалергенными свойствами или аналог с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;-системная кисть с одной тягой;-материал оболочки кисти силикон с гипоалергенными свойствами;-с вкладышем, без вкладыша в гильзу по назначению врача ортопеда;-крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, с использованием кожаных полуфабрикатов или аналогичного крепления;-с ротационным кольцом;-тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 8 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-03-01Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти индивидуального изготовления должен состоять из:- модуля кисти с пальцами, несущей полугильзы предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы кисти;- кисть и арка изготавливается по технологиям трехмерной печати индивидуально по пациента;- кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми или аналогичными с гипоаллергенными свойствами накладками;-приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи пациента;–материал приемной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;- функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе;- сила схвата регулируется степенью натяжения тяговых элементов индивидуально;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием манжеты на предплечье;- тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| **ИТОГО:** | **18** |

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

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению изделий для обеспечения инвалидов.**

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 должны соответствовать требованиям:***

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

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы 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 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

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 должно соответствовать требованиям**

Выполняемые работы по изготовлению изделия для обеспечения, протезируемого 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 Получателям изделий с индивидуальными параметрами изготовления должны выполняться 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».** Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

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

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляться в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать 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 изделий во время гарантийного срока пользования.

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

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

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

- Протез верхней конечности – 12 месяцев.

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

Срок службы 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.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- 8-01-02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 3 месяцев;

- 8-01-03 Протез предплечья косметический – не менее 2 лет;

- 8-01-04 Протез плеча косметический – не менее 2 лет;

- 8-02-02 Протез предплечья рабочий – не менее 2 лет;

- 8-03-03 Протез плеча активный (тяговый) – не менее 2 лет;

- 8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) – не менее 2 лет;

- 8-03-01Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет.

 **Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**