**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предоставляемых лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.**

**Предмет аукциона** - выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предоставляемых лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Место выполнения работ** – г. Астрахань и Астраханская область (доставить товар до Получателя или осуществить передачу товара Получателю через пункт выдачи товара. В случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара:

- обеспечить передачу Товара Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015г. № 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», в том числе с привлечением соисполнителей;

- установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней.

Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.)

**Период выполнения работ**: до 01.09.2022 года.

**Срок выполнения работ**: в течение 60 (шестидесяти) дней с момента получения Исполнителем Направления. Направления принимаются Исполнителем не позднее 60 (шестидесяти) дней до истечения срока выполнения работ. В случае приема направлений после указанного срока, исполнитель принимает на себя обязательство по выполнению работ в рамках срока, указанного контрактом.

**Срок действия контракта**: до 01.10.2022.

Количество изделий –**9 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Технические характеристики | Кол-во |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный тяговый. Протез верхней конечности при ампутации на уровне предплечья, активный, взрослый. Система управления механическая (тяговая), кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, оболочка косметическая латексная, гильза индивидуальная составная из листового термопласта, крепление подоночное. Протез укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Протез верхней конечности при ампутации на уровне предплечья, косметический, взрослый, кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, гильза индивидуальная составная из листового термопласта, крепление индивидуальное. Протез укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. | 1 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический модульный. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу, в том числе с использованием цифровых технологий. Состоит из внутренней формообразующей и косметической оболочки, путем подгонки внутренней формообразующей в соответствии с показаниями индивидуальными особенностями культи. Протез надежно фиксируется на культе за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки при помощи застежки- молнии. Косметическая оболочка изготавливается из высококачественного силикона медицинского назначения и по форме, цвету и структуре поверхности копирует руку человека. Пальцы наполнены вспененным силиконом «Силпен» с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания. | 4 |
| Протез кисти  рабочий,  в том числе  при вычленении  и частичном  вычленении  кисти | Протез кисти рабочий. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу, в том числе с использованием цифровых технологий. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из термопласта. Комплект полуфабрикатов для рабочего протеза предплечья. Регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок. Комплект рабочих насадок – 6 шт. Крепление индивидуальное. | 1 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический модульный. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу, в том числе с использованием цифровых технологий. Состоит из внутренней формообразующей и косметической оболочки, путем подгонки внутренней формообразующей в соответствии с показаниями индивидуальными особенностями культи. Протез надежно фиксируется на культе за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки при помощи застежки- молнии. Косметическая оболочка изготавливается из высококачественного силикона медицинского назначения и по форме, цвету и структуре поверхности копирует руку человека. Пальцы наполнены вспененным силиконом «Силпен» с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания. | 1 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Протез верхней конечности при ампутации на уровне плеча, косметический взрослый. Система управления сохранившейся рукой или противоупором, кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, комплект шин локтевых шарниров, без косметической оболочки, Гильза индивидуальная одинарная из кожи, крепление индивидуальное. | 1 |

**Технические и функциональные характеристики работ:**

Выполняемые работы по обеспечению Пострадавших протезами верхних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пострадавших с помощью протезов.

**Требования к упаковке и отгрузке изделия:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Пострадавших осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», "ГОСТ Р 51632-2021. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к безопасности изделия:**

Регистрационное удостоверение и (или) действующая декларация о соответствии или сертификат соответствия поставляемого Товара, либо иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, в случае, если на поставляемый Товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов.

**Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР**:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

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

ГОСТ Р 52770-2016- «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р 51632-2021– «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 22523-2007- «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей - не менее 12 месяцев.

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

Срок службы изделия, установленный предприятием изготовителем, должен составлять:

-протез предплечья активный (тяговый) – 2 (два) года.

- протез предплечья косметический - 2 (два) года.

- протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 1 (один) год.

- протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 2 (два) года.

- протез плеча косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 2 (два) года.

**Требования к результатам выполненных работ:**

Работы по обеспечению Пострадавших протезами верхних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.