Приложение № 1

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении изделиями. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856) «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделия от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

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.

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Единица измерения | количество |
| Аппарат на кисть | Аппарат на кисть изготавливается с учетом индивидуальных особенностей инвалида. Аппарат состоит из гильзы предплечья, шарнирно-соединенные рычаги пальцев, упругие тянки по числу пальцев, опорную шину на кисть, пружины, крепления манжетой с застежкой текстильной «контакт» или аналог. Материал приемных гильз-термопласт. Шин и шарниров -металл. Срок службы не менее 2-х лет. | ШТ | 2 |
| Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав изготавливается с учетом индивидуальных особенностей инвалида. Аппарат состоит из гильзы предплечья и кисти, шарнирно соединенных между собой в области лучезапястного сустава с помощью шин и крепления. Дистальный край гильзы не должен захватывать плюснефаланговые суставы. Медиальный лучезапястный шарнир должен быть снабжен ограничителями, с помощью которых устанавливается необходимый угол сгибания с лучезапястном суставе. Аппарат должен крепиться на конечность посредством текстильных застежек «контакт» или аналог. Материал приемных гильз-термопласт. Шин и шарниров -металл.  | ШТ | 10 |
| Аппарат на локтевой и плечевой суставы | Аппарат на локтевой сустав изготавливается с учетом индивидуальных особенностей инвалида. Аппарат состоит из гильзы плеча и предплечья, металлического каркаса и крепления. Каркас должен быть образован шина плеча и предплечья, шарнирно соединенных между собой в области локтевого сустава, и двух полуколец, закрепленных в верхней и нижней трети гильз плеча и предплечья с наружной стороны. Аппарат должен крепиться на конечность посредством текстильных застежек «контакт» или аналог. Материал приемных гильз-термопласт. Шин и шарниров -металл. Срок службы не менее 2-х лет | ШТ | 2 |
| Аппарат на всю руку | Аппарат на всю руку изготавливается с учетом индивидуальных особенностей инвалида. Аппарат состоит из приемных гильз кисти, предплечья и плеча соединенных между собой посредством шин и шарниров. Аппарат должен крепиться на конечность посредством текстильных застежек «контакт» или аналог. Материал приемных гильз-термопласт. Шин и шарниров -металл. Срок службы не менее 2-х лет | ШТ | 9 |

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Выполнение работ по настоящему Контракту в срок **не более 60 (шестидесяти) календарных дней** и передача их результата непосредственно Получателю, при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, не позднее **15 сентября 2023 года** включительно**.**

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей.

Обеспечение и выдача изделий осуществляется по согласованию с Получателем по месту нахождения Исполнителя или по месту жительства Получателя, пункта выдачи.