Приложение №1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки,**

**объем выполняемых работ**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2024 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2024 году** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей (далее – Изделия) для обеспечения инвалидов (далее – Получатели) в 2024 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики |
| 1. 1 | - | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти предназначен при отсутствии верхней конечности на уровне пястья, в том числе при вычленении в пястнофаланговых суставах и лучезапястном суставе, при частичном вычленении. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Кисть должна быть изготовлена из полимерных материалов, по форме и цвету, косметике, рисунку ногтей и фаланг пальцев, должна быть приближена к утраченной части конечности. В конструкции протеза должно предусматриваться крепление. |
| 1. 2 | - | 8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический должен иметь формообразующую косметическую облицовку и оболочку. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовлена по слепку с культи получателя. Должно быть предусмотрено изготовление промежуточной гильзы. Кисть косметическая должна быть изготовлена из полимерного материала. Соединение с приемной гильзой должно определяться деревянным фланцем диаметром не менее 2,9 и не более 5,5 см., адаптером для подсоединения протезной кисти к гильзе протеза, встроенным каркасом и узлом запястья с винтом (по показаниям). Цвет кисти и цветовое решение в области ногтей и фаланг пальцев должны быть приближены к утраченной части верхней конечности. Крепление протеза должно осуществляться следующим образом: ниспадающая приемная гильза, ремешковое крепление, манжетка плеча (по назначению врача). |
| 1. 3 | - | 8-01-04  Протез плеча косметический | Формообразующая часть облицовки протеза плеча косметического пенополиуретановая мягкая, косметический чулок эластичный телесного цвета. Приемная гильза должна быть индивидуальной, должна быть изготовлена по слепку с культи верхней конечности пользователя. Материал постоянной приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол: две промежуточные гильзы изготовлены из термопластичного материала и без вкладных элементов. Протез должен иметь модульный узел с пассивным локтевым замком. Кисть протеза должна состоять из каркаса и косметической оболочки со встроенным каркасом и узлом запястья с винтом. Метод крепления бандаж с тягами, силиконовый чехол для протеза руки с комплектом фиксаторов. Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 1. 4 | - | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Приемная гильза протеза кисти рабочего, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти должна изготавливаться по слепку с культи верхней конечности пользователя из кожи, литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладными элементами, без вкладных элементов (по показаниям). Материал двух промежуточных гильз должен быть изготовлен из полимерного материала (по показаниям). К торцевой части гильзы должен быть прикреплен металлический приемник, в который вставляются различные рабочие насадки. Вид крепления, набор насадок должен зависеть от интенсивности и характера предполагаемых трудовых и бытовых работ. |
| 1. 5 | - | 8-02-02  Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий должен быть предназначен для различных уровней ампутации. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовлена по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, кожи (по показаниям). Материал двух тестовых гильз - высокотемпературный термопласт. К торцевой части гильзы должен прикрепляться металлический приемник, в который вставляются рабочие насадки. Крепление протеза должно осуществляться следующим образом: ниспадающая приемная гильза, ремешковое крепление, манжетка плеча (по назначению врача). Тип протеза по назначению: специальный. |
| 1. 6 | - | 8-02-03  Протез плеча рабочий | Приемная гильза протеза плеча рабочего должна быть индивидуальной, должна быть изготовлена по слепку с культи верхней конечности пользователя. Должно быть предусмотрено изготовление двух промежуточных гильз из термопластичного материала (по показаниям). Постоянная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, кожи (по показаниям). К торцевой части гильзы должен быть прикреплён металлический полуфабрикат рабочего протеза плеча с локтевым шарниром и с металлическим приемником, в который вставляются рабочие насадки. Набор насадок должен зависеть от интенсивности и характера предполагаемых трудовых и бытовых работ. Вид крепления: пояс плеча, бандаж. Тип протеза по назначению; специальный. |
| 1. 7 | - | 8-03-01  Протез 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 предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, соединительной арки, планки предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы. Кисть и арка должны изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков индивидуально под пользователя. Остальные элементы должны иметь стандартные типоразмеры. Схват должен осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. посредством связующих тяговых нитей. Кисть должна закрываться с помощью натяжения тяг и открываться самостоятельно при отпускании за счет пружин. Гильза должна изготавливаться по гипсовому позитиву, путем ламинирования |
| 1. 8 | - | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) без косметической облицовки. Приемная гильза протеза должна изготавливаться по слепку с культи верхней конечности пользователя. Должно быть предусмотрено изготовление двух промежуточных гильз из термопластичного материала. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Кисть протеза должна быть изготовлена из пластмассы, с пружинным схватом, активным раскрытием пальцев, механизмом ротации кисти. Крепление протеза должно быть по назначению врача. На пластмассовую кисть должна надеваться косметическая оболочка телесного цвета. В комплект должно входит 2-а чехла из х/б ткани |
| 1. 9 | - | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) | Формообразующая часть облицовки протеза плеча активного (тягового) должна быть пенополиуретановой, мягкой, косметический чулок должен быть эластичным и телесного цвета (по показаниям). Приемная гильза протеза должна изготавливаться по слепку с культи верхней конечности пользователя. Должно быть предусмотрено изготовление двух промежуточных гильз из термопластичного материала. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Узел локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа с пассивной фиксацией и вращающимся плечевым шарниром. Системная кисть должна быть снабжена наружной тягой. Косметическая перчатка должна соответствовать размеру системной кисти, цветовому тону и структуре наружной поверхности естественной кисти руки. Крепление протеза должно обеспечиваться за счет бандажа. Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 1. 10 | - | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический должен назначаться после вычленения в плечевом суставе. Тип протеза должен быть постоянный. Протез должен изготавливаться по индивидуальным параметрам пользователя. Протез должен восполнять утраченную конечность по форме тела пользователя, иметь пассивные движения, приводимые внешней силой (здоровой рукой). Протезом должны производиться следующие действия: раздвинув пальцы кисти- вставить авторучку, ручку портфеля, вилку. Формообразующая косметическая облицовка протеза лопаточной зоны должна быть модульная, мягкая, косметический чулок телесного цвета. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку, снятому с тела пользователя из высокотемпературного термопласта, высокотемпературного силикона медицинского назначения, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (по показаниям). Должна быть одна постоянная с вкладными элементами и две промежуточные гильзы. Модульный узел локоть-предплечье должен быть с пассивным локтевым замком. Косметическая кисть по форме, цвету и структуре должна соответствовать естественной кисти, иметь встроенный резьбовой адаптер-переходник для соединения с узлом модульным протеза руки, скользящее покрытие для облегчения надевания одежды, имитацию кожного рисунка с папиллярными линиями для данного пользователя. Вид крепления должен определяться индивидуально и по показаниям. |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Предоставить Получателям согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий:
2. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
3. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
4. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
5. **Количество Изделий, подлежащих изготовлению по Контракту**: количество Изделий для обеспечения Получателей определяется на основании заявки Заказчика. Заявка носит заявительный характер и формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме Изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия **до 31 октября 2024 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 29 ноября 2024 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.
4. Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.
5. Протезы верхних конечностей изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для инвалида, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.
6. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.
7. Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
8. **Требования к безопасности**
9. Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.
10. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).
11. Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.
12. Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Международный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», Международный стандарт ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Международный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».
13. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
14. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».
15. Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
16. Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).
17. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
18. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
19. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
20. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Срок гарантийного обслуживания – устанавливается со дня подписания акта сдачи-приемки Изделия:

- 1 месяца – протеза кисти косметического, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;

1. -12 месяцев – для протеза предплечья косметического, протеза плеча косметического, протеза кисти рабочего, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза предплечья рабочего, протеза плеча рабочего, протеза кисти активного (тягового), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза предплечья активного (тягового), протеза плеча активного (тягового), протеза после вычленения плеча функционально-косметического.
2. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
3. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

1. Давая согласие на выполнение работ, являющегося объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

   Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника конкурса [↑](#footnote-ref-1)