**Приложение № 1**

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей.

1. **Начальная (максимальная) цена контракта или цена лота (лотов) при торгах 3 230 241,00 руб.** (Три миллиона двести тридцать тысяч двести сорок один рубль 00 копеек).
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 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 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 позднее30.11.2024.

Срок действия контракта по 30 декабря 2024 года.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **ОКПД** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, штук** |
| **1** | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-03-02  Протез предплечья | Протез предплечья активный (тяговый) индивидуального изготовления, должен состоять из:  -приемной гильзы, изготовленной | 3 |
|  |  | активный (тяговый)  32.50.22.121 Протезы внешние | по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  -материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;  -материал примерочной гильзы – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;  -количество примерочных гильз – одна;  -системная каркасная кисть с одной гибкой тягой;  - шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья;  -материал косметической оболочки кисти силикон или аналог с гипоаллергенными свойствами;  - без косметической облицовки;  - с вкладышем в гильзу из мягкого термолина или аналог с гипоаллергенными свойствами;  -крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы с использованием бандажа на предплечье;  -ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кисти;  -тип протеза по назначению постоянный. |  |
| 2 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-01-03  Протез предплечья косметический  32.50.22.121 Протезы внешние | Протез предплечья косметический 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 – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - кисти косметической удлиненной с ярко выраженным косметическим эффектом, несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье;  - без косметической оболочки;  - по назначению врача-ортопеда: с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов или без него;  - 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. | 2 |
| 3 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-02-02  Протез предплечья рабочий 32.50.22.121 Протезы внешние | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления должен состоять из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной гильзы по назначению врача-ортопеда слоистый пластик, кожа;  - материал примерочной гильзы – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз –одна;  - кисть отсутствует;  - комплекта рабочих насадок;  - без косметической облицовки;  - без вкладыша в гильзу;  - крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов;  - без ротационного кольца;  - тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 4 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-01-04  Протез плеча косметический 32.50.22.121 Протезы внешние | Протез плеча косметический 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 – термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;  -количество примерочных гильз – одна;  -кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой;  -материал оболочки кисти силикон или аналог с гипоаллергенными свойствами;  - модульный узел плеча с локтевым шарниром с бесступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья;  -с косметической облицовкой;  -без вкладыша в гильзу;  -крепление протеза за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через здоровое плечо;  -тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
|  |  | **ИТОГО: 10** | | |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

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

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «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 52770-2016 «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 застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания 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 Получателю 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 о приемке работ Получателем:

Протезы верхних конечностей – 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется 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 о приемке работ Получателем:

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

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

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

8-01-04 Протез плеча косметический - 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.**