ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к извещению

**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протезов верхних конечностей с микропроцессорным управлением, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей с микропроцессорным управлением, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

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

 Место выполнения работ - по месту нахождения Исполнителя на территории Кемеровской области-Кузбасса.

 Выполнить работы по Контракту лично при наличии 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».

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** 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 позднее30.11.2023.
2. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 32.50.22.121 | 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Протез предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления состоит из:- приемной гильзы индивидуального изготовления, составной: несущей (внешней), вкладной и примерочной.  Материал несущей (внешней) гильзы - из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной вкладной гильзы – сверхэластичный термолин с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы – термолин с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – две;- приемная вкладная гильза с интегрированной системой управления; - кисти с пятью активными пальцами с независимыми степенями свободы по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, пальцы кисти оснащены электромеханическим управлением, пальцы со 2-го по 5-ый имеют два подвижных взаимосвязанных сустава, большой палец имеет один подвижный сустав;- пассивной ротации кисти в запястье;- ладонь и кончики пальцев кисти оснащены противоскользящими силиконовыми накладками; | 2 |
|  |  |  |  Система управления протезом происходит за счет миодатчиков и обеспечивает позиционное управление каждого пальца сгибание/разгибание;- несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезарядки,- зарядка USB-Type C со светодиодной индикацией;- крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет формы приемной гильзы, за счет замка, за счет вакуумной системы;- по назначению врача-ортопеда: косметической оболочки гипоаллергенными свойствами, без косметической оболочки; - тип протеза по назначению постоянный. |  |
| 2 | 32.50.22.121 | 8-04-01Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти состоит из:- приемной гильзы индивидуального изготовления, составной: несущей (внешней), вкладной и примерочной. - материал несущей (внешней) гильзы - из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной вкладной гильзы – сверхэластичный термолин с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы – термолин с гипоаллергенными свойствами; Привод модуля пальца электромеханичес кий. Протез обладает возможностью переключения от мио сигналов, также по переключателю на различные виды жестов. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение индивидуально по желанию пользователя. Имеются преднастроенные функциональные позиции. | 4 |
|  |  |  |  Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка - стандартный разъем USB - Type C. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Крепления протеза: за счет формы приемной гильзы и ремней - стяжек;- по назначению врача-ортопеда: косметической оболочки гипоаллергенными свойствами, без косметической оболочки;- тип протеза по назначению постоянный. |  |
| Итого: | 6 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания**

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).

**Протез верхних конечностей соответствует 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 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** на изделие – не менее 24 месяца с момента подписания Акта о приемке работ Получателем.

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:

- Протез предплечья с микропроцессорным управлением – не менее 3 лет.

- Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 2 лет.