**Приложение № 1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**)

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**) (далее – протез, ПОИ).

Количество (объем работ) – Объем выполняемых работ определить невозможно.

Выполнение работ осуществляется по цене за единицу работ, сформировавшейся по итогам аукциона (по каждой позиции).

**Перечень видов работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями (протезы верхних конечностей)**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование и показатели характеристик** |
| 1 | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.  Изготовление по индивидуальному технологическому процессу.  Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза.  Приемная гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе, и должна иметь две шарнирные соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти.  Материал модуля кисти - полиамид.  Материал наконечников пальцев – силикон. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе.  Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти.  Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  Чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. |
| 2 | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый).  Изготовление по индивидуальному технологическому процессу.  Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов.  Протез состоит из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава.  Схват активный, разжатие пальцев протеза происходит засчет пружин.  Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе.  Внутренняя гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе.  Материал модуля предплечья - полиамид.  Материал наконечников пальцев – силикон  Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  Чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. |

**Порядок определения объема выполняемой работы:**

Подрядчик выполняет работы по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями на основании реестров получателей, предоставляемых Подрядчику (его представителю) Заказчиком, или Направлений на получение либо изготовление технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий (далее – Направление), выдаваемых Заказчиком, в объеме, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Место выполнения работ**

Предоставить Получателям в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателя выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 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".

Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

**Срок выполнения работ**:

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее **10 декабря 2022 года,** а в части гарантийных обязательств - до полного их исполнения.

**Требования к организационным, техническим и функциональным характеристикам работ**:

Подрядчик информирует Получателей о дате, времени, месте выполнении работ.

Подрядчик ведет журнал телефонных переговоров с инвалидами, включенными в реестры Получателей (журнал содержит информацию о Получателе ПОИ, о дате и времени телефонного разговора, планируемом времени, дате и месте выполнения работ, примечания). По требованию Заказчика Подрядчик предоставляет Заказчику в рамках подтверждения исполнения контракта журнал телефонных переговоров.

При наличии технической возможности Подрядчик ведет аудиозаписи телефонных переговоров с Получателями по вопросам выполнения работ, и в случае спорных ситуаций, связанных с выполнением работ предоставляет Заказчику записи телефонных переговоров.

При передаче ПОИ Получателю (представителю Получателя) Подрядчик и Получатель (представитель Получателя) подписывают акт приема-передачи изделия. Акты приема-передачи изделия составляются в трех экземплярах - один экземпляр передается Заказчику, второй экземпляр остается у Подрядчика, третий экземпляр передается Получателю (представителю Получателя).

Датой выполнения работ по изготовлению ПОИ является дата подписания Акта приема – передачи Получателем.

Вместе с Актом приема-передачи Подрядчик обеспечивает Получателя:

- гарантийным талоном на ПОИ и информирует его об условиях проведения гарантийного обслуживания (место нахождения и режим работы пункта приема ПОИ (специализированной мастерской или сервисной службы) расположенных на территории Омской области);

- инструкцией (памяткой) об условиях и требованиях к эксплуатации с проведением инструктажа.

Подрядчик ведет видеофиксацию передачи ПОИ Получателю при наличии письменного согласия Получателя (представителя Получателя), по запросу предоставляет Заказчику. Подрядчик хранит видеозаписи в течение трех месяцев от даты обеспечения получателя, по запросу предоставляет Заказчику.

Наименование всех предоставленных видеозаписей должно быть вида: ММ.DD.GG. GK№NOMER\_REESTR№NOMER (где ММ – месяц, DD – дата, GG – год, NOMER – номер настоящего контракта, номер реестра (все буквы в наименовании файла должны быть на латинице).

Подрядчик не позднее дня, следующего за датой выполнения работ (датой окончания периода выполнения работ) письменно информирует Заказчика о невозможности выполнения работ Получателям, в том числе по причине истечения срока действия индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, отказа от выполнения работ, смерти Получателя и иным причинам с приложением подтверждающих документов.

В случае неинформирования Заказчика о причинах невозможности выполнении работ Получателю, работа не считается выполненной.

Заказчик не оплачивает Подрядчику ПОИ, изготовленные после истечения срока действия выданного Направления.

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации N 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской федерации» у Исполнителя или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

- функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**Требования к качеству работ:**

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

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к упаковке и отгрузке:**

# Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

Временная противокоррозионная защита и консервация ПОИ на период хранения и транспортировки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования крезультатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Результаты выполненных работ должны соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования кпредоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов или ТУ по каждому конкретному виду ПОИ и составлять 24 **месяца**. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя.