**Описание объекта закупки**

**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья, вследствие несчастного случая на производстве и (или) профессионального заболевания протезами верхних конечностей в 2023 году.

Максимальное значение цены контракта – 3 000 000 рублей.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделий | Описание функциональных и технических характеристик. |
| 1. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  КОЗ 03.29.08.01.02 | Протез кисти косметический при частичной ампутации кисти или вычленении кисти; на длинную культю предплечья. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой и с несъемной формообразующей арматурой в пальцах или кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная гильза отсутствует или гильза индивидуальная одинарная из слоистого пластика на основе ламинирующей смолы, термопластичного пластика. Управление протезом отсутствует. Крепление индивидуальное, подгоночное.  Гарантия на изделие составляет 3 месяца. |
| 2. | Протез предплечья косметический  КОЗ 03.29.08.01.03 | Протез предплечья косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей арматурой в пальцах; кисть косметическая каркасная с оболочкой косметической; с адаптером в запястье или без него. Оболочка косметическая или оболочка в составе косметической кисти. Приемная гильза по гипсовому слепку культи индивидуальная одинарная, либо индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками или косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 3. | Протез предплечья косметический  КОЗ 03.29.08.01.03 | Протез предплечья косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей арматурой в пальцах; с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. Оболочка косметическая или оболочка в составе косметической кисти. Приемная гильза по гипсовому слепку культи индивидуальная по косметическим свойствам, соответствующая сохранившейся руке, изготовленная методом двойного ламинирования. Две пробные гильзы. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками или косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 4. | Протез плеча косметический  КОЗ 03.29.08.01.04 | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая из ПВХ или пластизоля с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, с адаптером в запястье или без. Функция ротации реализована в составе кисти или без ротации. Оболочка косметическая из ПВХ/пластизоля или отсутствует. Узел локоть-предплечье пассивный, либо пластмассовый, либо каркасный. Приемная гильза одинарная. Материал приемной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая или без косметической облицовки. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками или косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 5. | Протез плеча косметический  КОЗ 03.29.08.01.04 | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, с арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая каркасная с оболочкой косметической; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей, с арматурой в пальцах; с адаптером в запястье. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Узел локоть-предплечье с бесступенчатой или со ступенчатой фиксацией с адаптером для присоединения кисти косметической; узел локоть-предплечье каркасный. Приемная гильза по гипсовому слепку культи индивидуальная одинарная либо составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая, мягкая полиуретановая или без косметической облицовки. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками или косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 6. | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  КОЗ 03.29.08.02.01 | Протез кисти рабочий при частичной ампутации кисти или вычленении кисти. Адаптер для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 7. | Протез предплечья рабочий  КОЗ 03.29.08.02.02 | Протез предплечья рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Модули кисти и локоть-предплечье отсутствуют. Адаптер для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез укомплектован двумя чехлами на культю.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 8. | Протез плеча рабочий  КОЗ 03.29.08.02.03 | Протез плеча рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Отсутствует модуль кисти. Узел локоть-предплечье с бесступенчатой фиксацией, с адаптером для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Комплект рабочих насадок. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 9. | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  КОЗ 03.29.08.03.01 | Протез кисти активный при частичной ампутации кисти, при сохранении движения в лучезапястном суставе. Управление протезом за счет сгиба лучезапястного сустава. Кисть активная индивидуальная каркасная с силиконовыми напальчниками для удержания предметов. Механизм тяговых тросов. Модуль предплечья с механизмом натяжения. Приемная гильза индивидуальная одинарная из слоистого пластика на основе ламинирующей смолы или термопластичного пластика. Одна пробная гильза. Крепление индивидуальное, подгоночное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 10. | Протез предплечья активный (тяговый)  КОЗ 03.29.08.03.02 | Протез предплечья активный, с тяговым управлением. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная пластмассовая. Узел локоть-предплечье отсутствует. Оболочка кисти косметическая ПВХ/пластизоль. Приемная гильза индивидуальная одинарная, либо гильза максимальной готовности. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 11. | Протез предплечья активный (тяговый)  КОЗ 03.29.08.03.02 | Протез предплечья активный, с тяговым управлением, функционально-косметический. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с металлическим или пластмассовым каркасом. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая пластизоль или оболочка косметическая силиконовая. Узел локоть-предплечье отсутствует. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 12. | Протез плеча активный (тяговый)  КОЗ 03.29.08.03.03 | Протез плеча активный, с тяговым управлением. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная пластмассовая с жесткой тягой, либо кисть функционально-косметическая, либо кисть косметическая. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка кисти косметическая ПВХ или пластизолевая. Узел локоть-предплечье пластмассовый, активный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 13. | Протез плеча активный (тяговый)  КОЗ 03.29.08.03.03 | Протез плеча активный, с тяговым управлением, функционально-косметический. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная с гибкой или жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с металлическим или пластмассовым каркасом; кисть функционально-косметическая; кисть косметическая. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка кисти косметическая из медицинского пластизоля или оболочка косметическая силиконовая. Кистевой адаптер для присоединения кистей активных тяговых каркасных, функционально-косметических, косметических. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа или пластмассовый с бесступенчатой или со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча/предплечья. Приемная гильза индивидуальная одинарная, либо гильза индивидуальная составная по гипсовому слепку с культи. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 14. | Протез плеча активный (тяговый)  КОЗ 03.29.08.03.03 | Протез плеча активный, с тяговым управлением, функционально-косметический. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная с гибкой или жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с металлическим или пластмассовым каркасом; кисть функционально-косметическая; кисть косметическая. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка кисти косметическая из медицинского пластизоля или оболочка косметическая силиконовая. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа с бесступенчатой или со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча/предплечья. Кистевой адаптер для присоединения кистей активных тяговых каркасных, функционально-косметических, косметических. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку культи по косметическим свойствам, соответствующая сохранившейся руке, изготовленная методом двойного ламинирования. Две пробные гильзы. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |
| 15. | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  КОЗ 03.29.08.05.02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический, косметический. Система управления отсутствует; механическая (тяговая); сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах; кисть активная с гибкой или жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с адаптером в запястье. Узел локоть-предплечье со ступенчатой или бесступенчатой фиксацией с адаптером для присоединения кисти косметической или активной; узел локоть-предплечье каркасный. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая отсутствует или оболочка кисти косметическая из пластизоля или силиконовая. Гильза плеча индивидуальная одинарная. Материал гильзы плеча: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Модуль после вычленения плеча пассивный или отсутствует. Гильза надплечья индивидуальная. Материал гильзы надплечья: кожа; агломерат пробки; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая, мягкая полиуретановая или без косметической облицовки. Протез укомплектован четырьмя косметическими оболочками или косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными.  Гарантия на изделие составляет 12 месяцев. |

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Требования к порядку поставки Изделий - Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 20 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Исполнителю, но не позднее 28.11.2023.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы с 8:00 до 17:00 в будние дни).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему пострадавших в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения оборудованное для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности»; ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»; ГОСТ Р 52114-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 56138-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. «Протезы верхних конечностей. Технические требования». "ГОСТ Р 58267-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация"; "ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

**5. Требования к безопасности работ:**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части Изделий должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

.**6. Требования к результатам работ:**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья, вследствие несчастного случая на производстве и (или) профессионального заболевания, протезами стопы считаются эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления Получателем претензий к качеству полученного Изделия, Исполнитель обязан в течение 20 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантия на Изделия составляет 12 месяцев.