**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве.

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:** в соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ | Результат работ | |
| Наименование  изделия | Количество (шт.) |
| 1 | Гильза предплечья состоит из приёмной гильзы, изготавливаемой по слепку с культи инвалида, и несущей гильзы, изготавливаемой по индивидуальной модели. Материал гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол.  Управление протезом осуществляется с помощью двух электродов. Протез позволяет легко сжимать и разжимать кисть с помощью мышечных сигналов, что позволяет легко схватывать и удерживать предметы. Протез укомплектован одним аккумулятором и внешним зарядным устройством. Косметическая оболочка по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | 2 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 12 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 20 декабря 2022г.

2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2022г.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.