Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протез предплечья с микропроцессорным управлением) и обеспечению ими в 2023 году инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| 1 | Наименование по коду КТРУ: Протез кисти руки миоэлектрическийНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне предплечья (ниже локтевого сустава), включая длинные культи (после вычленения кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава. Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь состоит из культиприемной (внутренней) и внешней (несущей).Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно - настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест – кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-й имеют 2 подвижных взаимосвязанных сустава. Большой палец имеет 1 подвижный сустав. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно – сгибание/разгибание. | 1 |
|  | Итого: |  | 1 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (далее - ИПРА).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Работа по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протез предплечья с микропроцессорным управлением) и обеспечению ими в 2023 году инвалидов включает в себя проведение комплекса медицинских, технических, производственных и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Данные работы проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, с максимальным сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функциональных особенностей.

Выполнение работ предусматривает осмотр пациента и анализ ИПРА, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования, снятие мерок, изготовление приемной гильзы с культи Получателя, примерку, индивидуальную подгонку, изготовление протеза, обучение инвалида пользованию протезом, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедического изделия за счет Исполнителя, а также иные мероприятия, предусмотренные государственными стандартами в области протезирования.

Прием Получателей производить в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) Исполнителя. Специальное оборудованное рабочее место должно соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации № 363 от 29.03.2019г. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология; ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. 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 59544-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг.

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

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

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

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

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю *(гарантийный срок эксплуатации изделия не относятся к функциональным, техническим и качественным характеристикам работы).*

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем.

При этом осмотр пациента и анализ ИПРА, предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию и врачебный контроль качества протезирования, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, обучение инвалида пользованию протезом, наблюдение, выдача технического средства реабилитации осуществляются Исполнителем в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан.

Осмотр пациента и анализ ИПРА, проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования), врачебный контроль за ходом оказания услуг по протезированию, врачебный контроль качества протезирования должны быть выполнены Исполнителем на территории Республики Башкортостан при наличии лицензии (выписки из реестра лицензий) на осуществление медицинской деятельности на организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии (далее – лицензия).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 30.11.2023 должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000006