**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей с внешним источником энергии, предназначенных для обеспечения в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, проживающих в городе Челябинск.

1. **Наименование и характеристики протезов верхних конечностей (далее – Изделие)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия | Характеристики Изделия | Количество, штук |
| 1 | 8-04-03Протез плеча с внешним источником энергии | Протез должен иметь комбинированную систему управления: тяговую, биоэлектрическую. Протез должен иметь:- мультишарнирную тяговую кисть с возможностью ручной ротации большого пальца, должен иметь несколько схем схвата и жестов, предназначенных для выполнения различных операций с предметами;- перезаряжаемый аккумулятор;- зарядное устройство;- быстросъемное запястье.Приемная гильза должна быть индивидуальная и изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.Узел локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа активный с усилителем сгибания (для миоэлектрических гибридных протезов), с внутренним фиксатором и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения.Дополнительные регулировочно-соединительные устройства и приспособления должны отсутствовать.Протез должен иметь косметическую силиконовую оболочку.Крепление должно быть подгоночное. | 1 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия выполнения работ**
 |
| Изготовление Изделий должно осуществляться в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней с момента обращения застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель), с направлением, выданным филиалом Заказчика по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее – Направление на изготовление Изделия).Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется протезно-ортопедическим предприятием после предоставления Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю в городе Челябинск по адресу протезно-ортопедического предприятия или по месту проживания Получателя в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда по адресу протезно-ортопедического предприятия;- сервисное обслуживание и ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделия, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделия.В результате выполненных работ исполнителем оформляются и передаются Заказчику оригиналы:- актов приемки Изделия Получателем;- отрывных талонов к Направлению на изготовление Изделия;- акта о приемке выполненных работ (услуг), подписанного со стороны исполнителя, в 2 (двух) экземплярах. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется филиалом Заказчика по факту передачи Изделия Получателю на основании счета в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Комплектующие материалы и изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Материалы, применяемые при изготовлении Изделия и контактирующие с телом человека, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами и не вызывать токсических и аллергических реакций.Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей Получателя.Изготовленные Изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при их использовании Получателем. Гарантийный срок должен устанавливаться протезно-ортопедическим предприятием и исчисляться с момента выдачи Изделия Получателю.Замена косметической оболочки на протез должна производиться в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» (с изменениями на 06.05.2019) в течение гарантийного срока, установленного протезно-ортопедическим предприятием, каждый раз в случае обращения Получателя, но не чаще чем через 3 месяца с момента передачи Изделия Получателю или замены косметической оболочки. При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта (при этом проведение несложного ремонта должно осуществляться на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда);- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия должны осуществлять выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.Исполнитель должен обеспечить соблюдение требований технических регламентов, санитарно-эпидемиологической безопасности, и иных норм и правил, действующих на территории Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия должны соответствовать: - ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с изменением № 1);- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; - ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности»; - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». |