**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, штук |
| 1 | 8-04-02**Протез предплечья с внешним источником энергии**(с электромеханической кистью и программным управлением) | Протез должен быть с внешним источником энергии с электромеханической кистью и программным управлением.Протез должен иметь:- приемную гильзу индивидуального изготовления из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- несущую гильзу индивидуального изготовления из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- кисть с системой пропорционального управления от двух датчиков электрического потенциала, с опциональными возможностями формоприспособления при осуществлении захвата предметов. Электрические приводы должны обеспечивать отдельные движения каждого пальца, их естественную скоординированную работу на активный схват, с высокой скоростью и точностью движений. Должна иметься возможность не менее 14 моделей захватов, жестов.2-5 пальцы кисти протеза должны быть подвижны в двух зависимых суставах - пястном и среднем. Дистальный сустав должен быть установлен в фиксированном физиологическом положении. Большой палец кисти протеза должен иметь электромеханическое сгибание и разгибание, приведение и отведение. Контроллер должен обеспечивать программное управление сигналами датчиков, импульсов, электроприводов пальцев. Аккумуляторная батарея должна быть встроенная мощностью не менее 1250мА. Зарядное устройство должно быть от промышленной сети 220В. Программирование контроллера должно осуществляться через беспроводную информационную систему Bluetooth с портативного девайса, оснащенного оригинальным программным обеспечением. Должны быть коаксиальный разъем и пассивная ротация в запястье в объеме не менее 360 град. с функцией фиксации.Крепление протеза должно быть за счет формы культи.  | 1 |
| 2 | 8-01-03**Протез предплечья косметический**(с косметической оболочкой ярко выраженной косметичности) | Протез должен быть косметическим и изготавливаться по индивидуальному слепку, для обеспечения высокой степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен состоять из:- косметическую кисть с внутренним заполнением вспененными материалами; - лучезапястного узла; - приемной гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол;- несущей гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол.Протез должен иметь силиконовую оболочку с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, позволяющими гигиеническую обработку протеза мыльным раствором, в том числе для быстрого удаления типографской краски. Косметическая оболочка должна иметь ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности получателя. Силиконовая оболочка должна быть армирована нейлоновой сеткой. Должна иметься возможность выбора цвета косметической оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть вспененными материалами. | 2 |
| 3 | 8-04-02**Протез предплечья с внешним источником энергии** | Протез должен быть с внешним источником энергии и изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивающему высокую степень точности моделирования приемных гильз.Управление протезом должно осуществляется с помощью двух электродов, которые снимают сигналы с мышц предплечья. Протез должен состоять из:- приемной ниспадающей гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол;- несущей гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол;- искусственной кисти с возможностью осуществлять схват и раскрытие с фиксацией пальцев в положении «щепоть», с пассивной ротацией. Источником энергии для всех систем управления протезом должен быть подзаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор, который должен быть встраиваемым в протез при всех формах культи и гильзы. Форма, цвет и структура косметической оболочки должна воспроизводить естественную кисть. | 1 |
| 4 | 8-01-03**Протез предплечья косметический**(с кистью индивидуального изготовления) | Протез должен быть косметическим и изготавливаться по индивидуальному слепку, для обеспечения высокой степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен иметь:- косметическую кисть, индивидуального изготовления включающую в себя формообразующую кисть и высокопрочную силиконовую косметическую оболочку;- приемную и несущую гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол;- формообразующую кисть;- лучезапястный узел;- косметическую оболочку.Косметическая оболочка должна быть силиконовой с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, позволяющими гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски.Косметическая оболочка должна иметь ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности получателя. Косметическая оболочка должна быть армирована нейлоновой сеткой. Должна иметься возможность выбора цвета косметической оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть вспененными материалами.  | 1 |
| 5 | 8-02-02**Протез предплечья рабочий** | Протез должен быть рабочим и изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивающему высокую степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен предназначаться для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза, а также для выполнения операций по самообслуживанию.Протез должен иметь приемную гильзу с приемником для рабочих насадок.Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол. Применение при изготовлении протеза вкладной гильзы из вспененных материалов должно быть индивидуально по назначению медико-технической комиссии предприятия, врача-ортопеда.Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза, в количестве 5 штук.  | 6 |
| 6 | 08-01-02 **Протез кисти косметический** | Протез должен быть косметический.Протез должен быть с внутренним заполнением из вспененных материалов. Косметическая облицовка должна быть силиконовой со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, с возможностью гигиенической обработки нейтральными моющими средствами, в том числе и для быстрого удаления типографской краски.Силиконовая оболочка должна повторять внешний вид сохранившейся верхней конечности получателя, Должна иметься возможность выбора цвета силиконовой оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутри должен быть силиконовый ложемент для размещения культи. Крепление протеза должно быть за счет геометрии культи и застежки «молния». | 1 |
| 7 | 8-01-04**Протез плеча косметический** | Протез должен быть косметическим и изготавливаться по индивидуальному слепку, для обеспечения высокой степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен состоять из:- косметической кисти с внутренним заполнением из вспененных материалов; - лучезапястного узла; - узла локоть-предплечье;- приемной гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол; - несущей гильзы изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол; - крепления индивидуального изготовления.Протез должен иметь силиконовую оболочку с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, позволяющими гигиеническую обработку протеза мыльным раствором, в том числе для быстрого удаления типографской краски. Косметическая облицовка должна быть силиконовой и иметь ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности получателя. Силиконовая оболочка должна быть армирована нейлоновой сеткой. Должна иметься возможность выбора цвета силиконовой оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. Локтевой узел должен быть механический, снабженный пассивным локтевым замком с фиксацией в не менее чем 13 позициях через каждые 8 градусов. Предплечье должно быть выполнено из пластмассы и иметь телесный цвет.  | 1 |
| 8 | 08-02-03 **Протез плеча рабочий** | Протез должен быть рабочим, изготовленным по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен предназначаться для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью рабочих насадок, устанавливаемых в приемник протеза, в том числе для выполнения операций по самообслуживанию. Протез должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол; - комплекта полуфабрикатов с приемником для рабочих насадок- крепления индивидуального изготовления. Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза, в количестве не менее 5 штук. | 1 |
| 9 | 08-05-02 **Протез после вычленения плеча функционально-косметический** | Протез должен быть функционально-косметическим, изготавливаемый по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать обеспечивть высокую степень точности моделирования приемных гильз.Протез должен состоять из: - приемной гильзы (наплечника), изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол; - кисти с силиконовой косметической оболочкой; - лучезапястного узла; - локтевого модуля с функцией пассивной фиксации и независимой ротацией плеча; - плечевого шарнира; - формообразующей косметической облицовки из вспененных материалов; - облицовочного чехла;- крепления индивидуального изготовления. Косметическая оболочка кисти должна быть со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, с возможностью гигиенической обработки нейтральными моющими средствами, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, повторяющая внешний вид сохранившейся верхней конечности, армированная нейлоновой сеткой и иметь ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности получателя. Силиконовая оболочка должна быть армирована нейлоновой сеткой. Должна иметься возможность выбора цвета силиконовой оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. Управление протезом должно осуществляться при помощи здоровой руки. | 1 |
| 10 | 8-01-03 **Протез предплечья косметический**(с кистью с внутренним заполнением) | Протез должен быть косметическим и изготавливаться по индивидуальному слепку, для обеспечения высокой степени точности моделирования приемных гильз.Протез должен иметь:- косметическую кисть с внутренним заполнением вспененными материалами;- лучезапястный узел;- гильзу предплечья, состоящую из приемной и несущей гильзы, изготовленную из слоистого пластика на основе акриловых смол;Косметическая оболочка кисти должна быть со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, с возможностью гигиенической обработки нейтральными моющими средствами, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, повторяющая внешний вид сохранившейся верхней конечности, армированная нейлоновой сеткой.Должна иметься возможность выбора цвета косметической оболочки не менее чем из 36 цветовых оттенков, имитируя цвет кожного покрова получателя. Должна быть металлическая арматура в протезных пальцах, позволяющая производить установку пальцев в физиологическое положение. | 1 |
|  |  | Итого | 16 |

|  |
| --- |
| 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 г. Москве, в стационарных пунктах выдачи, организованных исполнителем, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 № 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» или осуществление адресной доставки Изделий Получателю в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт выдачи (по согласованию с Получателем);- 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 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с действующими изменениями) Товар подлежит подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия должны соответствовать: - ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с изменением № 1)»;- 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». |
| 1. **Порядок и условия приемки результатов выполненных работ**
 |
| 6.1. В результате выполненных работ в течение 5 (пяти) рабочих дней исполнителем оформляются и передаются Заказчику (филиалу Заказчика) оригиналы следующих документов:- акт приемки Изделия Получателем;- отрывной талон к Направлению на изготовление Изделия;- акт о приемке выполненных работ (услуг), подписанный со стороны исполнителя, в 2 (двух) экземплярах;- счет;- документ обеспечения исполнения гарантийных обязательств.6.2. В течение 5 (пяти) рабочих дней с момента предоставления исполнителем документов, указанных в пп. 6.1 настоящего пункта, Заказчик совместно с Получателем согласовывают дату, время и место проведения комиссии, по проверке изготовленного и переданного Поручателю Изделия на его соответствие установленным требованиям.6.3. Проверка изготовленного и переданного Получателю Изделия осуществляется приемочной комиссией Заказчика (его филиала) с участием Получателя. В результате проведения такой проверки приемочной комиссией Заказчика (его филиала) определяется соответствие или не соответствие изготовленного и переданного Получателю Изделия установленным требованиям, включая наличие документов, подтверждающих качество и безопасность изготовленного Изделия.6.4. Во время проведения проверки, указанной в пп. 6.3 настоящего пункта, Заказчик (его филиал) имеет право проводить фото и видео фиксацию.6.5. При необходимости Заказчик вправе провести экспертизу изготовленного Изделия с привлечением экспертов, экспертных организаций. 6.6. В случае выявления нарушений установленных требований, а также в случае наличия жалоб со стороны Получателя, отсутствия документов, подтверждающих качество и безопасность Изделия, приемочной комиссией Заказчика (его филиала) оформляется заключение с перечнем таких нарушений и сроками их устранения. Исполнитель в срок, указанный в заключении, должен устранить выявленные нарушения, и Заказчиком в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента устранения исполнителем выявленных нарушений проводится повторная проверка Изделия в соответствии с пп.пп. 6.2 - 6.5 настоящего пункта.6.7. Результат выполненных работ считается принятым по количеству, комплектации, качеству и безопасности, в случае отсутствия нарушений установленных требований, а также претензий (жалоб) со стороны Получателя.6.8. Заказчик вправе провести повторную экспертизу изготовленного и переданного Получателю Изделия путем проведения анкетирования (в том числе путем телефонных переговоров) в случае наличия со стороны Получателя претензий (жалоб), возникших в процессе пользования Изделием.6.9. В течение 3 (трех) рабочих дней с момента проведения приемки результатов выполненных работ, в случае отсутствия нарушений или в случае устранения исполнителем выявленных нарушений, а также в случае отсутствия претензий со стороны Получателя, Заказчиком подписывается акт о приемке выполненных работ (услуг).6.10. Приемка результатов выполненных работ осуществляется только в случае предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств в размере 0,1 % начальной (максимальной) цены контракта.6.11. Результаты выполненных работ считаются принятыми после подписания Заказчиком акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| 1. **Особые условия**
 |
| При исполнении государственного контракта предусматривается применение электронного взаимодействия.Оформление первичных учетных документов и иных сопутствующих документов осуществляется в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью (далее соответственно - УКЭП, электронные документы), включая, но, не ограничиваясь следующими:- документы на изготовленные Изделия, предоставление которых предусмотрено в целях осуществления приемки результатов выполненных работ;- документы о результатах такой приемки;- документы на оплату результатов выполненных работ;- дополнительные соглашения к государственному контракту;- требования об оплате неустоек (штрафов, пеней).Обмен электронными документами должен осуществляться с обязательным применением УКЭП, с проверкой сертификата ключа в аккредитованном удостоверяющем центре в соответствии нормами Федерального закона от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».При осуществлении обмена электронными документами должны использоваться форматы документов, которые утверждены приказами Федеральной налоговой службы. Если форматы документов не утверждены, то используются иные форматы, согласованные Заказчиком и подрядчиком.Электронные документы, полученные при исполнении, не требуют дублирования документами, оформленными на бумажных носителях информации.В случае возникновения технических проблем и невозможности электронного документооборота, документы, оформляются на бумажных носителях информации. |