**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки : выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протезы верхних конечностей) для обеспечения в 2021 году инвалидов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Количество изделий (штук) |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, модульный, гильза предплечья изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Кисти механические (активная или пассивная) и косметические, косметическая оболочка, система управления, кистевой адаптер, крюк функциональный, набор рабочих насадок, приемник к рабочим насадкам, крепление индивидуальное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 17 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья с тяговым управлением, модульный, гильзы индивидуального изготовления по слепку, концевое устройство, лучезапястный узел, кисть одно или двухтяговая, косметическая оболочка, функциональный крюк, с силиконовым чехлом или без него, крепление индивидуальное.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 2 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий.  Гильза по индивидуальному слепку с культи получателя; шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок, вкладной чехол или без него, крепление индивидуальное: круговыми ремешками, застежкой контактной кистью или без нее.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя, шина, локтевой узел, набор рабочих приспособлений, крепление. Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча с тяговым управлением модульный.  Приемная и несущая гильзы плеча изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, из слоистого пластика на основе ортокриловой смолы. Узел локоть-предплечье пластмассовый, телесного цвета состоит из локтевого шарнира и гильзы локоть-предплечье с бесступенчатым тяговым замком без защелки, с пассивной ротацией плеча.  Кисть каркасная с пассивным лучезапястным узлом, со стальной тягой, силовая тяга внутри гильзы предплечья. Пальцы кисти снабжены защитным пластиковым покрытием. Лучезапястный узел обеспечивает пассивное вращение кисти вокруг продольной оси предплечья. Силиконовая косметическая оболочка. Крюк активный или без него. Фурнитура для изготовления крепления.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 5 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Рабочий протез кисти. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя, крепление: круговыми ремешками, застежкой контактной манжеткой; набор рабочих насадок. Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 6 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластов, непосредственно по культе и имеет две шарнирно соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  Материал постоянной приемной индивидуальной составной гильзы - листовой термопласт/углепластик/ ламинация.  Материал наконечников пальцев – силикон.  В стоимость изготовления входят следующие услуги:  1. Изготовление приемной гильзы (временной и постоянной), сканирование гильзы (для сложных травм).  2. Проектирование индивидуального активного протеза, разработка дизайна протеза (различные цветовые модификации).  3. Комплект запасных деталей для быстрого ремонта;  4. Замена элементов протеза/гильзы для ребёнка 1 раз в год, учитывая рост ребенка.  5. Гарантийный срок 6 месяцев на механические повреждения с даты выдачи готового изделия Получателю.  6. Функциональная насадка (1 штука), при необходимости ее применения.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Итого: |  | 39 |

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 (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».

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 Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», 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 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.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий не подлежат лицензированию. При этом, в случае необходимости проведения медицинских мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранения косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, у Исполнителя (соисполнителя) обязательно наличие действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности.

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.

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы верхних конечностей) определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов Исполнитель должен осуществлять снятие, мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом инвалида и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения контракта до 20.12.2021 г. 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 изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.