**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению чехлов на культи верхних конечностей из полимерного материала (силиконовых) и косметических оболочек на протезы верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.**

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** | **Наименование по КТРУ** | **Результат работ** |
| **Наименование****изделия** |
| 1 | Чехол на культю верхней конечности из полимерного материала (силиконовый). Комплектующие изделия: Чехол силиконовый, замковое устройство. Материал: Чехол изготавливается из силиконового геля. Внешний вид: Чехол телесного цвета, должен повторять форму культи верхней конечности, в конусообразной верхушке чехла закрепляется замковое устройство цилиндрической формы. Подгонка к культе: Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи верхней конечности. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. Способ крепления: За счет эластичных свойств чехла должно происходить плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. | - | Чехол на культю верхней конечности из полимерного материала (силиконовый) |
| 2 | Оболочка косметическая, по цвету и кожному рисунку повторяющая кисть сохранившейся верхней конечности, для протезов верхних конечностей. Изготавливается из пластизоля, силикона с армирующим тканевым слоем, внутри имеет формообразующий каркас. | - | Косметическая оболочка на протез верхней конечности |

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со ст.19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со ст.22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

 **Максимальная Цена Контракта 1 000 000 рублей, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период.**

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 ISO 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 51819-2022 «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**: чехол на культю верхней конечности из полимерного материала (силиконовый) – 2 месяца, косметическая оболочка на протез верхней конечности – 1 месяц 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.

**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.

 **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 30 ноября 2023 г.

2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 45 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 30 ноября 2023 г.

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