**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ЭА. 207-22**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве, протезами верхних конечностей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристики** | **Количество, штук** |
| **Протез плеча рабочий** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Протез плеча рабочий должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования. Примерочная гильза должна изготавливаться по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза должна быть из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез плеча рабочий должен состоять из гильзы плеча, модуля замкового локтя с возможностью фиксации минимум в семи положениях сгибания, поворотного лучезапястного адаптера с регулируемой тугоподвижностью, рабочего тягового «крюка-хука» и индивидуального крепления с силиконовым смягчителем подмышечной области. Протез должен иметь мягкое косметическое покрытие из вспененного материала покрытое нейлоновым рукавом. Внутренняя полость гильзы должна быть смягчена вкладной гильзой из силикона или для снижения воздействия ударных нагрузок на культю. Протез плеча рабочий должен предназначаться для пострадавших при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте плеча на любом уровне. Протез должен представлять собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования пострадавших всех половозрастных групп (кроме детей), имеющих ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту. | 1 |
| **Протез плеча активный** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Протез плеча активный (тяговый) должен предназначаться для обеспечения действий пострадавшего по самообслуживанию. Протез должен изготавливается по индивидуальному техпроцессу, с приемной гильзой по слепку и биомеханическим контролем результата протезирования. Постоянный. Пробная приемная гильза должна изготавливаться по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза должна быть из композитных материалов на основе акриловых смол. Узел локоть-предплечье должен быть снабжен устройством бесступенчатой фиксации и расфиксации локтевого шарнира; а также узлом пассивной ротации плеча в пределах 45 градусов с регулируемой подвижностью. Искусственная кисть должна быть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом с повышенными функциональными характеристиками, снабженную защелкивающимся крюком. Должны быть косметические оболочки на кисть – 6 шт., должно быть крепление бандажное. Крепление протеза должно быть выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для удержания протеза и присоединения пальцевой и локтевой тяг.Косметическая оболочка должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида. | 1 |
| **Протез плеча косметический** (наименование по Приказу 86н от13.02.2018г.). | Протез плеча косметический, должен быть предназначен при утрате эстетических параметров на уровне плеча. Протез должен изготавливаться из приемной гильзы плеча по слепку, комплекта узлов для протеза плеча косметического, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из силикона. Узлы протеза должны быть покрыты мягкой поролоновой косметикой и обтянуты нейлоновым рукавом. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза плеча должна состоять из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Крепление должно быть индивидуальное. | 2 |
| **Итого:** | **4** |

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 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, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества**

Гарантийный срок пользования протеза плеча косметического, протеза плеча рабочего, протеза плеча активного (тягового) должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протеза плеча косметического, протеза плеча рабочего, протеза активного (тягового) должен быть не менее 24 (двадцати четырех) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.