Приложение №1 к Извещению о

проведении открытого конкурса

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ.**

Объект закупки: **выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году**

**Требования к качеству работ**

# Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должны причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться по индивидуальным заказам Получателей в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

# Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021.

# Протезы верхних конечностей должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

# Протезы верхних конечностей должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Протезы верхних конечностей должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

# Протезы верхних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателями, способом, назначенным Исполнителем для таких протезов и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протезов верхних конечностей, контактирующие с телом Получателей, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протезов верхних конечностей к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Маркировка протезов верхних конечностей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готовых изделий в эксплуатацию и действует не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель предоставляет декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам Получателей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения изделий, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории г.Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями, а также выдачу изделий по месту жительства Получателей. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделий для Получателей с учетом их физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателей почтой по региону отделения Фонда.

Срок выполнения работ: с 10 января 2023 года и по 31 августа 2023 года.

Срок действия Направления по 01.08.2023.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с Направлениями от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

Объем закупки: Объем подлежащих выполнению работ определить невозможно в соответствии с ч. 1 ст. 42 и ч. 24 ст. 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ.

Максимальное значение цены контракта: 1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей 00 копеек.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия |
| --- | --- |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти косметический состоит из косметической кисти, гильзы индивидуальной из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, крепление замок «молния» или лента «велкро» (в зависимости от потребностей получателей). |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-02-01)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти рабочий: отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей. Комплектация включает в себя комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление манжеткой или застежкой «велкро» через поворотную петлю (в зависимости от потребностей получателей). |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-03-01)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти активный должен состоять из активной кисти с внешней тягой, обеспечивающей открытие и закрытие кисти, лучезапястного узла, формообразующей и функционально-косметической оболочки. Гильза индивидуальная (одна пробная гильза) изготавливается из слоистого пластика на основе связующих смол или из слоистого углепластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи инвалида (в зависимости от потребностей получателей). Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление манжеткой. |
| Протез предплечья косметический  (8-01-03)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Должен состоять из косметической кисти или пассивной кисти с косметической оболочкой (в зависимости от потребностей получателей). Гильза предплечья изготавливается из слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде манжетки на плечо. |
| Протез предплечья рабочий  (8-02-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья рабочий. Должны отсутствовать модули пальцев, пястей и кистей. Комплект должен состоять из полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья. Комплект из рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде манжетки на плечо. |
| Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть функционально-косметическая, обеспечивающая сведение и разведение пальцев, оболочка косметическая. Локоть-предплечье отсутствует. Индивидуальная гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде ремня через плечо. |
| Протез плеча косметический  (8-01-04)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча косметический должен состоять из комплекта шин для локтевых шарниров, из косметической или пассивной кисти с косметической оболочкой (в зависимости от потребностей получателей). Гильза плеча должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде ремня через плечо. |
| Протез плеча рабочий  (8-02-03)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча рабочий. Состоит из металлических шин, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам плеча, комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания отсутствует. Оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо. |
| Протез плеча активный  (тяговый)  (8-03-03)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча с тяговым управлением; кисть с активным схватом и раскрытием, узел локоть-предплечье – активный при сгибании и разгибании в локтевом суставе, оболочка косметическая ПВХ, гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический  (8-05-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез после вычленения плеча функционально- косметический состоит из комплекта шин для локтевых шарниров, из пассивной кисти с косметической оболочкой. Гильза плеча изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или углепластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи инвалида (в зависимости от потребностей получателей). Крепление в виде ремня через плечо. |