**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - по месту нахождения Исполнителя на территории Российской Федерации.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к деятельности участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Наличие у участника закупки лицензии или выписки из реестра лицензий**, в том числе в электронной форме, по типовой форме, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» **на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»,** предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1. **Срок выполнения работ** по изготовлению и выдаче Получателю изделия – изготавливаемого по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее30.11.2023.
2. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт** |
| 1 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру с культи пострадавшего состоит из:  - кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой, с заполнением внутренней области, вспененным полимерным наполнителем;  -материал оболочки кисти с гипоаллергенными свойствами с выраженным косметическим эффектом;  - крепление протеза замок «молния»;  - тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 2 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной (постоянной) гильзы – с гипоаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – с гипоаллергенным свойствами;  - количество примерочных гильз –одна;  - комплект рабочих насадок;  - с косметической облицовкой;  - с вкладышем в гильзу из вспененных материалов;  - крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы и с использованием текстильных полуфабрикатов;  - без ротационного кольца;  - тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 3 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический предназначен для восполнения косметического дефекта. Протез состоит из наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча функционально-косметического, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, по назначению врача-ортопеда - косметической кисти из силикона, пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из поливинилхлорида, силикона. Узлы протеза покрыты косметической оболочкой. Примерочная гильза по слепку из материала с гипоаллергенными свойствами. Приемная постоянная гильза изготавливается по слепку из гипоаллергенного материала, по назначению врача-ортопеда - с индивидуальным вкладышем. Крепление индивидуальное. Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 4 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Система управления: Управление протезом - осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе и последующим формировании  управляющего сигнала для осуществления схвата. В памяти протеза одновременно находится 2 или более преднастроенных жестов. Пользователь должен иметь возможность самостоятельного выбора конфигурации жеста. Косметическая оболочка: отсутствует. Кисть: Модуль кисти должен иметь не менее 5 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец. Приводы пальцев электромеханические. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением обеспечивает сгибание-разгибание. Приемная гильза: индивидуальная. Материал приемной гильзы – термолин. Внешняя гильза: индивидуальная, изготовленная по гипсовому слепку. Материал внешней гильзы - слоистый композиционный материал, на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Система питания: заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Имеется индикация статуса батареи. Крепление: за счет мягких тканей и формы культи Получателя. Протез укомплектован: аккумулятор, зарядное устройство. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | | **4** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 18 Протезы верхних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

**Протезы верхних конечностей соответствует требованиям:**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Межгосударственного стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам» ;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Выполняемые работы по изготовлению изделия для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющего нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по изготовлению Получателю изделия с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии», предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изделие изготовлено в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначается исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделие не имеет дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза верхней конечности входят сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта о приемке работ Получателем:

- Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти –3 мес.;

- Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 2 года;

- Протез после вычленения плеча функционально-косметический – 2 года;

- Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - 2 года.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта о приемке работ Получателем:

- Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении – 3 месяца;

- Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 2 года;

- Протез после вычленения плеча функционально-косметический – 2 года;

- Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - 2 года.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**