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 протеза верхней конечности для обеспечения инвалида в 2022 году*

**Требования к качеству работ**

# Протез верхней конечности должен 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 Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протез верхней конечности должен изготавливаться по заказу Получателя 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.

# Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

# Протез верхней конечности должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен 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).

# Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протеза верхней конечности, контактирующие с телом Получателя, 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 Получателя протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функция конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протеза верхней конечности к месту нахождения Получателя 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 протеза верхней конечности 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 протеза верхней конечности должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

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

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления - не менее 24 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида 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 изделия по индивидуальному заказу Получателя. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 30.11.2022.

Срок действия Направления по 01.11.2022.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделия и вручение готового изделия Получателю не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с Направлением от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (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.

Начальная максимальная цена контракта: 3 273 600 (три миллиона двести семьдесят три тысячи шестьсот) рублей 00 копеек.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Функциональные и технические характеристики Изделия | Объем  (шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления  (8-05-01)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочный наплечник из термопласта, постоянный – из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона. Протез состоит из наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, плечевого модуля, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания. Плечевой шарнир обеспечивает возможность свободного маха до 40 градусов, фиксацию со смещением вперед на 30 градусов, возможность отведения до 20 градусов. Плечевой шарнир прикреплен к наплечнику и несущей гильзе плеча. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзы плеча с возможностью ротации. Локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305мм. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шарнира, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой из ПВХ. Электрокисть управляется за счет пары контактных датчиков либо пары миографических датчиков, либо комбинации миографического датчика и контактного датчика. Технические характеристики электрокисти и локтя: рабочее напряжение 6/7,2В, рабочая температура 0-70 градусов С. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость более 2000 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2В. | 1 |
| Итого: | | 1 |