Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протез плеча с микропроцессорным управлением) и обеспечению ими в 2023 году застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество изделий (Штука) |
| 1 | Протез плеча электрический  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез 2-х канальный, с электромеханической кистью и составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. Тип протеза постоянный.  Протез состоит из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный, культеприемная гильза плеча. Кисть состоит из: внутренней гильзы в которую опционально устанавливаются электроды, внешней гильзы, модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма размещенных в корпусе пальца, привода модуля пальца электромеханического. Модуль локтя с шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир). Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм. Модуль локтя включает в себя систему питания, включающую АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения. Культеприемная гильза плеча состоит из: системы управления ЭМГ для модуля кисти, тяговой системы управления для модуля локтя, внутренней и внешней гильз. Приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолина) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации. Протез может запоминать 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после самим Пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест – схват в щепоть. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми насадками. Возможна опция с токопроводящими напаличниками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи плеча электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом - двухканальное. Питание: В качестве источника энергии служит заряжаемый несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный разъем USB-Type C со светоиндикацией процесса зарядки. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 24 месяца с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
|  | Итого: |  | 1 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя протезно-ортопедического изделия.

Срок пользования изделия устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделие должно быть новым (ранее неиспользованным), не должно содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлено в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология; ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Обязательно наличие гарантийного талона на сервисное обслуживание, дающего право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделия должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства застрахованного лица Исполнитель должен осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства застрахованного лица, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом застрахованного лица и др.

Срок выполнения работ:

С 01.01.2023 г. по 01.09.2023 г. включительно должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок выполнения работ (изготовления изделия) с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным исполнительным органом Фонда, исключая время ожидания Получателя для подгонки и примерки – не более 33 (тридцати трех) рабочих дней.

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

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005040.