**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протезов верхних конечностей, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

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. **Начальная (максимальная) цена контракта или цена лота (лотов) при торгах 6 515 119,00 руб.** (Шесть миллионов пятьсот пятнадцать тысяч сто девятнадцать рублей 00 копейки).
2. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Кемеровской области - Кузбасса.

Организовать стационарные пункты в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительность рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительность рабочего дня не менее 6 часов.

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

1. **Требования к квалификации 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** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт** |
| 1 | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД: 32.50.22.121 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру культи пострадавшего, состоит из:-кисти, унифицированной;-материал оболочки кисти медицинский пластизоль с гипоаллергенными свойствами;-без косметической индивидуальной облицовки;-без вкладыша в гильзу;-по назначению врача ортопеда крепление протеза осуществляется с использованием ленты Велкро, замка «молния»;-без ротационного кольца;-тип протеза по назначению постоянный. | 6 |
| 2 | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД: 32.50.22.121 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру культи пострадавшего, состоит из:-кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой, с заполнением внутренней области вспененным полимерным наполнителем;-материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами с ярко выраженным косметическим эффектом;- без вкладыша в гильзу;-крепление протеза осуществляется с использованием замка «молния»;-тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 3 | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД: 32.50.22.121 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному слепку с культи пострадавшего, состоит из:- кисти косметической;- с одной примерочной кистью;- материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами с ярко выраженным косметическим эффектом;-без косметической индивидуальной облицовки;-приемной гильзы индивидуального изготовления, сформированной внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона;-крепление протеза осуществляется с использованием замка «молния»;- без ротационного кольца;- тип протеза по назначению постоянный. | 3 |
| 4 | 8-02-01Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД: 32.50.22.121 | 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 гильзы по назначению врача-ортопеда: слоистый пластик, кожа;- материал примерочной гильзы –термопластик;- количество примерочных гильз – одна;- кисть отсутствует;-комплекта рабочих насадок (для переноса грузов, вращения рукояток станков, дрели, клуппа, для придерживания здоровой рукой лучковой пилы, рубанка, стамески)- без косметической облицовки;- без вкладыша в гильзу;-крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов;- без ротационного кольца;- тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 5 | 8-03-01Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД: 32.50.22.121 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти индивидуального изготовления состоит из:- модуля кисти с пальцами, несущей полугильзы предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы кисти;- кисть и арка изготавливается по технологиям трехмерной печати индивидуально под пострадавшего;- кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.;-приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи пострадавшего;–материал приемной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;- функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе;- сила схвата регулируется степенью натяжения тяговых элементов индивидуально;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием манжеты на предплечье;- тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| 6 | 8-01-03Протез предплечья косметическийОКПД: 32.50.22.121 | Протез предплечья косметический индивидуального изготовления, состоит из:-составной приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;-материал приемной гильзы слоистый пластик;- материал вкладной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;-кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой; -пальцы кисти шарнирные с возможностью сгибания первой и второй фаланги на требуемый угол;- материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами;-крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием текстильных полуфабрикатов;- по назначению врача-ортопеда без ротационного кольца, с ротационным кольцом;-тип протеза по назначению постоянный. | 6 |
| 7 | 8-01-03Протез предплечья косметическийОКПД: 32.50.22.121 | Протез предплечья косметический индивидуального изготовления, состоит из:-составной приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;-материал приемной гильзы слоистый пластик;- материал вкладной гильзы – высокотемпературный силикон HTV медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;-кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой; -пальцы кисти шарнирные с возможностью сгибания первой и второй фаланги на требуемый угол;- материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами;-крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием текстильных полуфабрикатов;- по назначению врача-ортопеда без ротационного кольца, с ротационным кольцом;-тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 8 | 8-01-04Протез плеча косметическийОКПД: 32.50.22.121 | Протез плеча косметический индивидуального изготовления, состоит из:-приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;-кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой; -материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз –одна;- комплект рабочих насадок;- по назначению врача ортопеда: без вкладыша в гильзу, с вкладышем;- крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, кожаных полуфабрикатов;- тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 9 | 8-02-02Протез предплечья рабочийОКПД: 32.50.22.121 | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления, состоит из:-приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоалергенными свойствами; - материал примерочной гильзы – термопластик с гипоалергенными свойствами; - количество примерочных гильз –одна;- комплект рабочих насадок;- кистевой шарнир с шаровой фиксацией для крепления рабочих насадок;- по назначению врача ортопеда: без вкладыша в гильзу, с вкладышем;- крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, бандажа на плечо;- тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 10 | 8-02-02Протез предплечья рабочийОКПД: 32.50.22.121 | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления, состоит из:-приемной (постоянной и вкладной) гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;- материал приемной гильзы карбон; - материал примерочной гильзы – термопластик; с вкладной гильзой из высокотемпературного силикона HTV медицинского назначения- количество примерочных гильз – одна;- комплект рабочих насадок;- лучезапястный узел с фиксацией для крепления рабочих насадок;- комплект насадок: насадка для гребли и удержания цилиндрических предметов со сгибанием в лучезапястном шарнире;насадка - молоток, насадка - вилка;-соединительный элемент для насадки;- крепление протеза за счет формы приемной гильзы и бандажа на плечо;- тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 11 | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый)ОКПД: 32.50.22.121 | Протез предплечья активный индивидуального изготовления, состоит из:-приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;- материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоалергенными свойствами; - материал примерочной гильзы –термопластик с гипоалергенными свойствами;- количество примерочных гильз –одна;- системная каркасная кисть с одной гибкой тягой и пружинным схватом;- шарнир кистевой с шаровой фиксацией;- материал косметической оболочки кисти силикон- без косметической облицовки;- по назначению врача ортопеда с вкладышем, без вкладыша в гильзу;- крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, бандажа на плечо;- соединительный элемент - диск с рабочей цапфой для присоединения кисти;- тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 12 | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый)ОКПД: 32.50.22.121 | Протез плеча активный (тяговый) индивидуального изготовления, состоит из:-приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего; - материал приемной гильзы слоистый пластик; - материал примерочной гильзы термопластик;- количество примерочных гильз - одна;- кисти каркасной с одной активной тягой и пружинным схватом;- косметических оболочек;- узел локоть-предплечье с пассивной ротацией плеча и со ступенчатой фиксацией;- адаптера для присоединения кисти;- крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет бандажа на плечо, кожаных полуфабрикатов; -тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 13 | 8-02-03Протез плеча рабочийОКПД: 32.50.22.121 | Протез плеча рабочий индивидуального изготовления состоит из:-приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;-материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами материала;-материал приемной (примерочной) гильзы - термопластик с гипоаллергенными свойствами материала; -количество примерочных гильз – одна;-кисть отсутствует;-комплект рабочих насадок; -крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов;-с ротационным кольцом;-тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| Итого: | **34** |

**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 ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ 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 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 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 осуществлению стационарной медицинской помощи 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:

Протезы верхних конечностей – 12 месяцев.

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:

8-01-02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 2 лет;

8-02-01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 2 лет;

8-03-01 Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 2 лет;

8-01-03 Протез предплечья косметический – не менее 2 лет;

8-01-04 Протез плеча косметический – не менее 2 лет;

8-02-02 Протез предплечья рабочий – не менее 2 лет;

8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) - не менее 2 лет;

8-03-03 Протез плеча активный (тяговый) - не менее 2 лет;

8-02-03 Протез плеча рабочий - не менее 2 лет.