**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ)**

**Наименование и описание объекта электронного аукциона:** ***№ 003-эок. Выполнение работ по обеспечению протезами верхней конечности в 2024 году.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование работ** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Объем, шт.** |
| **1** | 8-05-02Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез плеча должен иметь следующие характеристики: Протез после вычленения в плечевом суставе функционально – косметический постоянный. Изготавливается по индивидуальному технологическому процессу. Пробная приемная гильза изготавливается по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза изготавливается по слепку из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных или акриловых смол, листового термопластичного пластика. Модуль локтевого шарнира пассивный, с фиксацией в локтевом шарнире. Пластмассовый модуль искусственной кисти с узлом пассивной ротации обеспечивает схват в «щепоть» пружиной, раскрытие искусственных пальцев осуществляется тягой. Косметические оболочки ПВХ – пластизоль не менее 4 шт. Протез изготавливается с косметическим покрытием из вспененного материала, используется перлоновый трикотажный чехол. Крепление должно быть индивидуальное. | **1** |
| **2** | 8-01-03 Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический должен иметь следующие характеристики: Протез предплечья косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности). Отсутствует управление. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Тип гильзы- индивидуальная одинарная. Примерочная гильза одна. Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Тип крепления индивидуальный. | **3** |
| **3** | 8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный должен иметь следующие характеристики: Протез предплечья активный. Постоянный. Приемная гильза предплечья индивидуальная 1шт. (пробная гильза 1 шт.) Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Пластмассовый модуль искусственной кисти с узлом пассивной ротации обеспечивает схват, раскрытии искусственных пальцев осуществляется тягой. Крепление гильзой на плечо. Косметическая оболочка из ПВХ.  | **1** |
| **4** | 8-02-02 Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий должен иметь следующие характеристики: Протез предплечья рабочий, взрослый. Кисть отсутствует. Комплект полуфабрикатов для соединения насадок. Тип гильзы индивидуальная одинарная (одна пробная). Материал постоянной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Комплект насадок. Крепление индивидуальное подгоночное. | **2** |
|  | **ИТОГО** |  | **7** |

Описание функциональных и технических характеристик объекта закупки составлено на основании заключения медико-технической комиссии.

**Требования к качеству работ**

 **Протез верхней конечности** должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». - 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»;

 **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению протезом верхней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности получателя с помощью протеза.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в нем пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке.**

Маркировка протеза, а также их упаковка, хранение и транспортировка к месту жительства получателя (ветерана) должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту жительства получателя.

Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Гарантийный срок на изготовленные протезно-ортопедические изделия** -12 месяцев со дня подписания акта сдачи-приемки работ. В течение этого срока предприятие - изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

 Протезно-ортопедическое изделие должно иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акта сдачи-приемки работ протезно-ортопедического изделия Получателем должен иметь величину не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, при невозможности получателя прибыть к месту изготовления изделий, все предварительные работы по определению индивидуальных размеров для получателя должны осуществляться по месту его жительства, а также при невозможности получателя прибыть к месту выдачи изготовленного изделия, выдача должно осуществляться по месту жительства получателя.

  **Сроки выполнения работ:** не более 60 календарных дней со дня обращения получателя (при наличии направлений Заказчика). Работы должны быть выполнены в полном объеме до 01.11.2024 г.

В связи с отсутствием установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии, описание технических характеристик товара, работы, услуги подготовлено на основании информации, полученной в результате изучения рынка содержащейся в свободном доступе и исходя из потребностей Заказчика с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".