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 протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году**

**Требования к качеству работ**

# Протезы верхних конечностей должны 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 Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должны причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться по индивидуальным заказам Получателей 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.

# Протезы верхних конечностей должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

# Протезы верхних конечностей должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Протезы верхних конечностей должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны 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).

# Протезы верхних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателями, способом, назначенным Исполнителем для таких протезов и установленным в инструкции по применению.

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

# При необходимости отправка протезов верхних конечностей к месту нахождения Получателей 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 протезов верхних конечностей 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 протезов верхних конечностей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готовых изделий в эксплуатацию и действует не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами 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 изделий по индивидуальным заказам Получателей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения изделий, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории г.Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями, а также выдачу изделий по месту жительства Получателей. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделий для Получателей с учетом их физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателей почтой по региону отделения Фонда.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.08.2023.

Срок действия Направления по 01.08.2023.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с Направлениями от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (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.

Количество: 27 шт.

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 131 500 (три миллиона сто тридцать одна тысяча пятьсот) рублей 00 копеек.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия  | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Протез предплечья косметический(8-01-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная гильза из термопласта. Приемная постоянная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе за счет силиконовой полноконтакотой культепмриемной гильзы. В комплекте 4 косметические оболочки.  | 3 |
| Протез предплечья рабочий(8-02-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку. Протез состоит из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления. Примерочная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. | 2 |
| Протез предплечья активный (тяговый)(8-03-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья активный (тяговый). Оболочка косметическая пластизолевая. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Гильза предплечья. Узел запястья. Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. | 1 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-03-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол Несущая гильза, состоящая из шарнирно-соединительных гильз культей пястий и запястий. Модули активных пальцев с тяговой системой управления. Сгибательно -разгибательные движения культи кисти обеспечивают схват и раскрытие пальцев протеза. В случае отсутствия большого пальца модуль первого пальца с двумя степенями подвижности – активное сгибание и пассивное регулируемое противопоставление | 3 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-01-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Изготовлен индивидуально по оттиску со здоровой конечности и культи кисти. Окрашивание индивидуальное с максимальной передачей цвета кожи здоровой конечности. Модуль протеза кисти - силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение индивидуальное с двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуританом. Крепление индивидуальное - молния или вакуумное. | 14 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-02-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Приемная гильза по слепку из термопласта. Гильза кисти с расположенным на нем блоком 5 пальцев. Лучезапястный шарнир. Гильза предплечья с расположенным на нем первым пальцем противоупором. Крепление- велкро. | 1 |
| Протез плеча рабочий(8-02-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования. Примерочная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез состоит из гильзы плеча, модуля замкового локтя с возможностью фиксации в семи положениях сгибания, поворотного лучезапястного адаптера с регулируемой тугоподвижностью, рабочего тягового крюка– хука и индивидуального крепления с силиконовым смягчителем подмышечной области. Протез имеет мягкое косметическое покрытие из вспененного материала покрытое нейлоновым рукавом. Рабочий хук заменен на косметическую кисть из ПВХ. Внутренняя полость гильзы с вкладной гильзой из силикона для снижения воздействия ударных нагрузок на культю. | 1 |
| Протез плеча активный(тяговый)(8-03-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Узел локоть - предплечье с устройством бесступенчатой фиксации и растификации локтевого шарнира и узлом пассивной ротации в пределах 45 градусов с регулируемой подвижностью. Искусственная кисть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом с повышенными функциональными характеристиками, снабженная защелкивающимся крюком. | 1 |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический(8-05-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предназначен для восполнения косметического дефекта. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез состоит из наплечника по слепку, комплекта узлов, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из силикона. Узлы протеза покрыты мягкой поролоновой косметикой и обтянуты нейлоновым рукавом. Крепление индивидуальное. | 1 |
| Итого: | 27 |