**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением, для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением, для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

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

 Выполнить работы по Контракту лично при наличии лицензии 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. **Требования к квалификации 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** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 32.50.22.121 | 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления, состоит из: - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному гипсовому слепку;-материал приемной гильзы- слоистый пластик на основе акриловых смол ; - количество примерочных гильз- две.В конструкции протеза используется кисть с микропроцессорным управлением. Пальцы кисти оснащены противоударной защитой и упруго подвижны в плоскости ладони. Каждый палец оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен двумя электромеханическим приводами для управления движениями сгибание – разгибание и приведение – отведение. Кисть обладает вибротактильным осязанием, что позволяет ощущать рельеф поверхности захватываемых предметов. Гибкое запястье, предусмотренное конструкцией протеза, имитирует движения запястья здорового человека при ношении различных предметов. Влагозащита кисти обеспечит полную защиту кисти от попадания влаги и воздействия струй воды под напором, что значительно расширяет диапазон выполняемых в быту действий.Тип протеза по назначению постоянный.  | 1 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания**

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).

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

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 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 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы 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 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

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 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». 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** на изделие – не менее 24 месяца с момента подписания Акта о приемке работ Получателем.

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:

- Протез предплечья с микропроцессорным управлением – 3 года.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**