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 протеза верхней конечности для обеспечения инвалида в 2022 году**

**Требования к качеству работ**

# Протез верхней конечности должен 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 Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протез верхней конечности должен изготавливаться по заказу Получателя 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.

# Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

# Протез верхней конечности должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен 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).

# Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

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

# При необходимости отправка протеза верхней конечности к месту нахождения Получателя 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 протеза верхней конечности 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 протеза верхней конечности должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

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

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- протез предплечья с микропроцессорным управлением - не менее 36 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида 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 изделия по индивидуальному заказу получателя.

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

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 16.12.2022.

Срок действия Направления по 01.12.2022.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделия и вручение готового изделия Получателю не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с Направлением от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (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.

Начальная максимальная цена контракта: 5 023 900 (пять миллионов двадцать три тысячи девятьсот) рублей 00 копеек.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Функциональные и технические характеристики Изделия | Объем  (шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  (8-04-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Естественное движение кисти обеспечивают два привода. Главный привод позволяет выполнять движения захвата и создает усилие захвата, а привод большого пальца – электронное позиционирование большого пальца в дополнительной оси вращения (осуществляется активное управление большим, указательным и средним пальцами, а безымянный палец и мизинец выполняют пассивные движения) и позволяет реализовать 7 различных позиций кисти. Адаптивная скорость раскрытия до 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца: положение противоупора до 70Н; латеральное положение до 60Н; нейтральное положение до 15Н. Овальный адаптер запястья обеспечивает сгибание до 75 градусов в 4 положениях, разгибание до 45 градусов в 3 положениях, а так же пронацию и супинацию до 360 градусов в 24 фиксированных положениях, обеспечивает максимальную косметичность. Силиконовые косметические оболочки имеют физиологический внешний вид и легко моются водой с мягким моющим средством. Протез оснащен сменной насадкой для выполнения манипуляций рабочего характера с повышенной силой (110Н) и скоростью (130 мм/с) схвата. | 1 |
| Итого: | | 1 |