Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти) и обеспечению ими в 2022 году застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество изделий (штук) |
|
| Протез кисти с микропроцес  сорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, при частичной ампутации кисти с биоэлектрическим или сенсорным программным управлением (*участник в своей заявке должен указать возможные варианты программных управлений*), с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное приложение или планшетный компьютер (*участник в своей заявке должен указать возможные варианты приложений*). Искусственные пальцы анатомической формы должны иметь подвижность в пястно-фаланговом и в среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 6 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 0,8 секунд. Максимальная нагрузка на протез не менее 16 кг. Приемная гильза на основе слоистого пластика индивидуального изготовления с силиконовым протектором по гипсовому позитиву с застежкой «молния» или «велкро» (*участник в своей заявке должен указать возможные варианты застежки*). Кисть должна обладать вибротактильным осязанием (обратной связью) трех уровней усилия, а также замком включаемым по потребности. Указательный палец должен быть оснащен функцией управления мультитач дисплеями. Должно быть сохранение полной физиологической подвижности в запястье. В комплект поставки включается аккумулятор, состоящий из 2-4 тонких гибких литий полимерных ячеек с возможностью коррекции формы под профиль силовой приёмной гильзы, эластичные наконечники для каждого пальца. Зарядное устройство от промышленной сети 220 вольт, а также от внешнего зарядного устройства входящим в комплект. Гарантийный срок не менее 24 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 1 |
| Итого: |  | 1 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя протезно-ортопедического изделия.

Срок пользования изделия устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

Изделие должно быть новым (ранее неиспользованным), не должен содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Обязательно наличие гарантийного талона на сервисное обслуживание, дающего право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделия должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства застрахованного лица осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства застрахованного лица, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом застрахованного лица и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта по 31.10.2022г. включительно должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок выполнения работ (изготовления изделия) с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным исполнительным органом Фонда, исключая время ожидания Получателя для подгонки и примерки – не более 33 (тридцати трех) рабочих дней.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передается свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.