**Приложение № 1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов

протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**) в 2023 году

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**) (далее – протез, ПОИ).

Количество (объем работ) – Объем выполняемых работ определить невозможно.

Выполнение работ осуществляется по цене за единицу работ, сформировавшейся по итогам аукциона (по каждой позиции), в объеме, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Перечень видов работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями (протезы верхних конечностей)**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование и показатели характеристик** |
|  | 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти косметический (кисть косметическая из силикона), в том числе протезы пальцев; модуль пальца косметический; крепление - подгоночное. |
|  | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. С несъемной формообразующей арматурой в пальцах косметической кисти, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации реализована в составе модуля кисти, гильза индивидуальная, составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-01-04 | Протез плеча  косметический | Протез плеча косметический.  Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Материал для изготовления кисти – поливинилхлорид или силикон (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с комплектом рабочих насадок. Без ротации, с цилиндрическим хвостовиком диаметром – 10 мм; гильза индивидуальная одинарная или составная в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, изготавливается из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление индивидуальное, подгоночное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с комплектом рабочих насадок. Протез предплечья рабочий с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм. без ротации. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, одинарная или составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-02-03 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, с комплектом рабочих насадок. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, со сменной двухходовой кистью, которая закрывается с помощью тягового усилия – при дополнительном подтягивании усилие захвата увеличивается – фиксация осуществляется в любой позиции захвата (активно). При повторном воздействии тяги кисть разблокируется и самостоятельно раскрывается (двойная тяга). Гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
|  | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый).  Управление сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть функционально-косметическая каркасная с пружинным схватом, с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью с фиксацией блока IV-V пальцев. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, изготовление по слепку. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-03-03 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый). Система управления: механическая (тяговая), с дополнительной фурнитурой. Кисть с жесткой тягой корпусная, с пружинным схватом и пассивным узлом ротации. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая: поливинилхлорид или пластизоль без покрытия. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
|  | 8-04-01 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по гипсовому негативу. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц, должны быть расположены два датчика миосигнала. Кисть с одной степенью свободы, пропорциональным контролем управления, интегрированным, овальным лучезапястным шарниром, пассивной ротацией. укомплектована аккумулятором и зарядным устройством. миотестером для проверки уровня миосигнала пациента. В комплект входят две косметические оболочки из силикона с подбором цветовой характеристики. Крепление индивидуальное подгоночное. |
|  | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление осуществляется за счет формы индивидуальной гильзы, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Чехлы на культю хлопчатобумажные. |
|  | 8-04-03 | Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением. Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Полиамидный узел локоть-предплечье.  Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление бандажом. Чехлы на культю хлопчатобумажный. |
|  | 8-05-02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья. Ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических или тяговых, или каркасных. Гильза индивидуальная составная – геометрическая копия сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |

**Порядок определения объема выполняемой работы:**

Подрядчик выполняет работы по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями на основании реестров получателей, предоставляемых Подрядчику (его представителю) Заказчиком, или Направлений на получение либо изготовление технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий (далее – Направление), выдаваемых Заказчиком, в объеме, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Место выполнения работ:**

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателя выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

- в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».

Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

**Срок выполнения работ:**

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но **не позднее 08 сентября 2023 года**, а в части гарантийных обязательств - до полного их исполнения.

**Требования техническим и функциональным характеристикам работ:**

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

Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Исполнителя или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

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

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

- функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**Требования к качеству работ:**

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и транспортировки:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

Временная противокоррозионная защита и консервация ПОИ на период хранения и транспортировки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении.

Результаты выполненных работ должны соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к предоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять, **12** месяцев на протез косметический и протез с микропроцессорным управлением, **7** месяцев на протез активный, рабочий, функционально-косметический.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно. Гарантия распространяется на все составляющие результата работ, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.