**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения

1. **ОКПД2**: 32.50.22.121 Протезы внешние
2. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Организовать стационарные пункты 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» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты должны быть оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к квалификации деятельности 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;

**Необходимо наличие у участника закупки 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». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении.

1. **Срок выполнения работ** не ранее чем с 09.01.2025 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 позднее01.12.2025.

Срок действия контракта по 30 декабря 2025 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование объекта закупки по Классификации 86н | Описание изделия | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке | Кол-во, штук |
| 1 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и  частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру культи Получателя, состоит из:  -кисти, унифицированной;  -материал оболочки кисти медицинский пластизоль с гипоаллергенными cсвойствами;  -без косметической индивидуальной оболочки;  -без вкладыша в гильзу;  -по назначению врача ортопеда крепление протеза  осуществляется с использованием ленты Велкро, замка «молния»;  - без ротационного кольца;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 |
| 2 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и  частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному обмеру культи Получателя, состоит из:  -кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой, с заполнением внутренней полости вспененным полимерным наполнителем;  -материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами с ярко выраженным косметическим эффектом;  - без вкладыша в гильзу;  - крепление протеза осуществляется  с использованием замка «молния»;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| 3 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и  частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготовлен по индивидуальному слепку с культи Получателя, состоит из:  - кисти косметической;  - с одной примерочной кистью;  - материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами с ярко выраженным косметическим эффектом;  - без косметической индивидуальной облицовки;  - приемной гильзы индивидуального изготовления, сформированной внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона;  -крепление протеза осуществляется с использованием замка «молния»;  - без ротационного кольца;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 7 |
| 4 | 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 индивидуального изготовления, состоит из:  -приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - материал приемной гильзы по назначению врача-ортопеда: слоистый пластик, кожа;  - материал примерочной гильзы –термопластик;  - количество примерочных гильз – одна;  - кисть отсутствует;  - комплекта рабочих насадок (для переноса грузов, вращения рукояток станков, дрели, для придерживания здоровой рукой лучковой пилы, рубанка, стамески);  - без косметической облицовки;  - без вкладыша в гильзу;  -крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов;  - без ротационного кольца;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| 5 | 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 индивидуального изготовления состоит из:  - модуля кисти с пальцами, несущей гильзой предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы кисти;  - кисть и арка изготавливается по технологиям трехмерной печати индивидуально под Получателя;  - кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками;  -приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи Получателя;  – материал приемной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;  - функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе;  - сила схвата регулируется степенью натяжения тяговых элементов индивидуально;  - крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием манжеты на предплечье;  - тип протеза по назначению – постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 |
| 6 | 8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический индивидуального изготовления, состоит из:  -составной приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  -материал приемной гильзы слоистый пластик;  - материал вкладной гильзы – высокотемпературный силикон медицинского назначения с гипоаллергенными свойствами;  -количество примерочных гильз – одна;  -кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой;  -пальцы кисти шарнирные с возможностью сгибания первой и второй фаланги на требуемый угол;  - материал оболочки кисти силикон с гипоаллергенными свойствами;  -крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием текстильных полуфабрикатов;  - по назначению врача-ортопеда без ротационного кольца, с ротационным кольцом;  -тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 3 |
| 7 | 8-01-04  Протез плеча косметический | Протез плеча косметический индивидуального изготовления, состоит из:  -приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  -материал примерочной гильзы – термопластик с гипоаллергенными свойствами;  -количество примерочных гильз –одна;  - кисти косметической с нейлоновой армирующей сеткой;  - соединительного адаптера кисти к предплечью;  - узла локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья;  -с косметической облицовкой;  -по назначению врача-ортопеда: с вкладышем из термопластичных материалов, без вкладыша в гильзу;  -крепление протеза осуществляться за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через здоровое плечо;  -тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| 8 | 8-02-02  Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий индивидуального изготовления, состоит из:  -приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоалергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы – термопластик с гипоалергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  -в комплект рабочих насадок входит тяговый крюк;  -кистевой шарнир с шаровой фиксацией для крепления рабочих насадок;  - по назначению врача ортопеда: без вкладыша в гильзу, с вкладышем;  - крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, бандажа на плечо;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 3 |
| 9 | 8-03-03  Протез плеча активный  (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) индивидуального изготовления, состоит из:  -приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - материал приемной гильзы слоистый пластик;  - материал примерочной гильзы термопластик;  - количество примерочных гильз - одна;  - кисти каркасной с одной активной тягой и пружинным схватом;  - материал косметической оболочки кисти силикон;  - узел локоть-предплечье с пассивной ротацией плеча и со ступенчатой фиксацией;  - адаптера для присоединения кисти;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: за счет бандажа на плечо, кожаных полуфабрикатов;  -тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может  изменяться участником закупки | 1 |
| 10 | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный индивидуального изготовления, состоит из:  -приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с гипоалергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы – термопластик с гипоалергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  - системная каркасная кисть с одной гибкой тягой и пружинным схватом;  - шарнир кистевой с шаровой фиксацией;  - материал косметической оболочки кисти - силикон;  - без косметической облицовки;  - с вкладной гильзой из высокотемпературного силикона HTV медицинского назначения;  - крепление протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет формы приемной гильзы, бандажа на плечо;  - соединительный элемент - диск с рабочей цапфой для присоединения кисти;  - тип протеза по назначению постоянный. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 |
| ИТОГО: | | | | 27 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов верхних конечностей**

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).

**Протезы верхних конечностей соответствуют требованиям:**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Межгосударственного стандарт Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 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 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 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 граждан в целях их социального обеспечения 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 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** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез верхней конечности –12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ 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.