Приложение №1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки, объем выполняемых работ**

**к открытому конкурсу в электронной форме на** **выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2024 году.**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2024 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2024 году** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным (далее – Изделия) в пользу граждан в целях их социального обеспечения (далее – Получатель, Получатели) в 2024 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики | Единица измерения  | Количество |
| 1. 1
 | - | 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Характеристики: 1 функционально – антропометрические данные: 1.1 уровень ампутации: 1.1.1 нижняя треть предплечья; 1.2 объем ампутации (отсутствующий сегмент): 1.2.1 кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья; 1.3 состояние культи: 1.3.1 функциональная; 1.4 протезирование: 1.4.1 первичное; 2 приемная гильза: 2.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента): 2.1.1 приемная гильза; 3 вкладные элементы: 3.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента): 3.1.1 вкладные элементы; 3.2 конструктивные особенности модуля (узла, элемента): 3.2.1 вкладная гильза из силикона; 4 искусственная кисть с микропроцессорным управлением: 4.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента): 4.1.1 искусственная кисть с микропроцессорным управлением; 4.2 функциональные особенности: 4.2.3 кисть с различными видами схвата с двумя и более парами активных движений на доминантную конечность; 4.3 комплектность: 4.3.2 искусственная кисть с микропроцессорным управлением с косметической оболочкой; 5 лучезапястный узел: 5.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента): 5.1.1 лучезапястный узел; 5.2 функциональные особенности: 5.2.3 лучезапястный узел многофункциональный; 6 крепление: 6.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента):6.1.1 крепление; 6.2 конструктивные особенности модуля (узла, элемента): 6.2.4 индивидуальное; | штука | 1 |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Предоставить Получателю согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделия в пределах Ульяновской области:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
4. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.

**Срок выполнения работ**: Не должен превышать 50 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделий до **06 декабря 2024 года.**

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента подписания его Сторонами и действует **до 28 декабря 2024 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделия:**

Выполняемые работы должнысодержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протеза конечности.

Протез предплечья с микропроцессорным управлением изготавливается с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, 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.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием.

Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к безопасности Изделия и работ**

Изделие должно отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по его пользованию.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями 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 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
2. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
	* + 1. Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
3. Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 Межгосударственный стандарт «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).
4. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
	1. Работы по изготовлению Изделия для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
	2. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделие), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
5. Срок гарантийного обслуживания Изделия –12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Изделия.
6. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
7. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника отрытого конкурса в электронной форме. [↑](#footnote-ref-1)