**Описание объекта закупки**

**На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование и описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед, руб.** | **Начальная стоимость, руб.** |
| **8-04-03 Протез плеча с микропроцессорным управлением**Уровень ампутации - средняя треть плеча. Объём ампутации: кисть, локтевой сустав, предплечье, часть плеча. Состояние культи: функциональная. Протезирование повторное. Приёмная гильза.Вкладные элементы: Вкладная гильза из силикона. Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культей. Искусственная кисть с микропроцессорным управлением. Кисть с одной парой активных движений. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Локтевой узел активный с фиксацией в локтевом шарнире. Крепление индивидуальное. Ремонт протезов по мере износа или по медицинским показаниям. | 1 | 2448607,33 | 2448607,33 |
| **8-02-03 Протез плеча рабочий**.Уровень ампутации - средняя треть плеча. Объём ампутации: кисть, локтевой сустав, предплечье, часть плеча. Состояние культи - функциональная. Протезирование повторное. Приёмная гильза. Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культей Приёмник для насадок. Насадка рабочая пассивная. Насадка рабочая активная: Обеспечивает схват и удержание предметов, выполнение трудовых операций, осуществление самообслуживания в быту. Для занятий физкультурой и спортом. Отвёртка, зубило, молоток, ножницы, насадка для письма, для рисования, для глажки вещей, столовые приборы для приёма пищи и т.д. Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире. Крепление индивидуальное. Ремонт протезов по мере износа или по медицинским показаниям. | 1 | 543891,00 | 543891,00 |
| **ИТОГО:** | **2** | **2 992 498,33** |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и его выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протез должен соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальную особенность пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению протезов следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания)

или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**:

Гарантийный срок на протез плеча с микропроцессорным управлением с момента подписания акта сдачи – приемки работ должен составлять не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок на протез плеча рабочего с момента подписания акта сдачи – приемки работ должен составлять не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт должен осуществляться бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие Изделия.

В период гарантийного срока Исполнитель должен производить ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Срок выполнения работ:**

Срок выполнения работ: **с 09 января 2025** года получения от Заказчика направления на получение, либо изготовление технических средств реабилитации, ортезов, ортезно-ортопедических изделий **по 30 июня 2025** года, но не более 60 дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Место выполнения работ:**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.