**Описание объекта закупки.**

1. **Наименование** **объекта закупки** – поставка в 2018 году протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

Количество – 77 шт.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

В ГОСТе Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» протезы верхних и нижних конечностей отнесены к классу «Протезы и ортезы», коды, соответственно, 06.18, 06.24.

Технические характеристики, функциональные характеристики (потребительские свойства), качество, безопасность, маркировка, упаковка протезов нижних конечностей должны соответствовать требованиям государственных стандартов и технических условий, предусмотренным для данного вида изделий:

ГОСТ 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

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

Обеспечение получателей протезами верхних конечностей должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи и/или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

На изделия должны иметься действующие сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Изделия должны быть новыми (изделия, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июня 1997 № 720 «Об утверждении перечня товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и перечня товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению» должен быть установлен срок службы протезов.

Обеспечение получателей протезами следует считать эффективно исполненным, если у получателя полностью и /или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации и/или благоприятного течения болезни.

Обеспечение получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Количество - 77 шт., включая следующие протезно-ортопедические изделия.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и/или технических характеристик | Кол-во товара, шт. |
| 1 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Модули кисти и локоть-предплечье отсутствуют. Адаптер для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез укомплектован двумя чехлами на культю. | 7 |
| 2 | Протез предплечья активный | Протез предплечья активный, с тяговым управлением. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная пластмассовая. Узел локоть-предплечье отсутствует. Оболочка кисти косметическая ПВХ/пластизоль. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза стандартная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными | 6 |
| 3 | Протез предплечья активный | Протез предплечья активный, с тяговым управлением, функционально-косметический. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с металлическим и/или пластмассовым каркасом. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Узел локоть-предплечье отсутствует. Оболочка косметическая пластизоль и/или оболочка косметическая силиконовая. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 3 |
| 4 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии, с электроприводом. Кисть биоэлектрическая/миоэлектрическая с возможностью управления кистью от двух электродов для пациентов, имеющих две работоспособные группы мышц; комплект электромеханической кисти (червячно-винтовой редуктор). Узел кисти в формообразующей оболочке. Узел локоть-предплечье отсутствует. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти с регулируемой тугоподвижностью. Оболочка косметическая пластизоль и/или оболочка косметическая силиконовая. Приемная гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными или кожаными, или эластичными. | 2 |
| 5 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая из ПВХ/пластизоль, с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье или без него. Узел локоть-предплечье отсутствует. Ротатор кистевой и/или без ротации. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль и/или оболочка в составе косметической кисти. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза стандартная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и/или запасными косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 3 |
| 6 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей арматурой в пальцах; кисть косметическая каркасная с оболочкой косметической; с адаптером в запястье и/или без него. Оболочка косметическая и/или оболочка в составе косметической кисти. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и/или запасными косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 5 |
| 7 | Протез плеча активный | Протез плеча активный, с тяговым управлением. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кисть активная пластмассовая с жесткой тягой, кисть функционально-косметическая, кисть косметическая. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти. Узел локоть-предплечье пластмассовый, активный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Оболочка кисти косметическая ПВХ/пластизоль. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 3 |
| 8 | Протез плеча активный | Протез плеча активный, с тяговым управлением, функционально-косметический. Система управления механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой. Кистевой адаптер для присоединения кистей активных тяговых каркасных, функционально-косметических, косметических. Кисть активная с гибкой и/или жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с металлическим и/или пластмассовым каркасом; кисть функционально-косметическая; кисть косметическая. Функция пассивной ротации реализована в составе модуля кисти. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа и/или пластмассовый с бесступенчатой и/или со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча/предплечья. Оболочка кисти косметическая из медицинского пластизоля и/или оболочка косметическая силиконовая. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 2 |
| 9 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Управление сохранившейся рукой и/или противоупором. Отсутствует модуль кисти. Узел локоть-предплечье с бесступенчатой фиксацией, с адаптером для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 3 |
| 10 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая из ПВХ/пластизоля с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, с адаптером в запястье и/или без. Функция ротации реализована в составе модуля кисти и/или без ротации. Узел локоть-предплечье пассивный с бесступенчатой фиксацией; пластмассовый активный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча; узел локоть-предплечье каркасный. Оболочка косметическая из ПВХ/пластизоля и/или отсутствует. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая и/или без косметической облицовки. Протез укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками и/или запасными косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 1 |
| 11 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Управление сохранившейся рукой. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, с арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая каркасная с оболочкой косметической; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей, с арматурой в пальцах; с адаптером в запястье. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Узел локоть-предплечье с бесступенчатой и/или со ступенчатой фиксацией с адаптером для присоединения кисти косметической; узел локоть-предплечье каркасный. Приемная гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная. Одна пробная гильза. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая, мягкая полиуретановая и/или без косметической облицовки. Протез укомплектован двумя чехлами на культю, четырьмя запасными косметическими оболочками или запасными косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 4 |
| 12 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический, косметический. Система управления отсутствует; механическая (тяговая); сохранившейся рукой и/или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах с повышенными косметическими свойствами, силиконовые оболочки с армирующей сеткой; кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах; кисть активная с гибкой и/или жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации с регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; с адаптером в запястье. Узел локоть-предплечье со ступенчатой или бесступенчатой фиксацией с адаптером для присоединения кисти косметической и/или активной; узел локоть-предплечье каркасный. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая отсутствует и/или оболочка кисти косметическая из пластизоля и/или силиконовая. Гильза плеча индивидуальная одинарная. Материал гильзы плеча: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Модуль после вычленения плеча пассивный и/или отсутствует. Гильза надплечья индивидуальная. Материал гильзы надплечья: кожа; агломерат пробки; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая, мягкая полиуретановая или без косметической облицовки. Протез укомплектован четырьмя запасными косметическими оболочками или запасными косметическими оболочками с несъемной формообразующей арматурой в пальцах кистями и парой перчаток шерстяными и/или кожаными, и/или эластичными. | 1 |
| 13 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический при частичной ампутации кисти или вычленении кисти; на длинную культю предплечья. Управление протезом отсутствует. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой и с несъемной формообразующей арматурой в пальцах и/или кисть косметическая из медицинского пластизоля с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная гильза отсутствует и/или гильза индивидуальная одинарная из слоистого пластика на основе ламинирующей смолы, термопластичного пластика. Крепление индивидуальное, подгоночное. | 36 |
| 14 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий при частичной ампутации кисти и/или вычленении кисти. Адаптер для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы, термопластичный пластик. Крепление индивидуальное, подгоночное. | 1 |

На поставляемый Товар должны иметься действующие сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982).

Товар должен быть новым, свободным от прав третьих лиц.

1. **Требования к гарантийному сроку Товара и его гарантийному обслуживанию.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Исчисление срока | Минимальный гарантийный срок |
| Протезы кисти косметические | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 3 месяцев |
| Протезы кисти рабочие, активные | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 7 месяцев |
| Протезы предплечья, плеча | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 7 месяцев |

* 1. **Объём предоставления гарантии качества товара:**

В течение гарантийного срока исполнителем производится бесплатный ремонт и/или безвозмездная замена изделия, преждевременно вышедшего из строя не по вине потребителя.

Единица измерения срока предоставления гарантии качества работ - один месяц.