**Описание объекта закупки:**

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая — 1 шт.;

- перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный — 2 шт.

1. Протезы верхних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.
2. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре. Работы следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
3. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойкихматериалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантия:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять:

- на протезы кисти косметические – не менее 3 месяцев,

- на протезы плеча и предплечья – не менее 2 лет.

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять:

- на протезы кисти косметические - не менее 2 месяцев,

- на протезы плеча и предплечья – не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Замена протезно-ортопедических изделий, имеющих скрытые недостатки, на аналогичные протезно-ортопедические изделия надлежащего качества или их ремонт за счет собственных средств должны производиться Исполнителем в течение 30 дней с даты обращения Получателя.

1. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем выполненных работ, ед. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический должен быть предназначен при ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями.Кисть косметическая должна быть силиконовая с армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез предплечья активный | Протез предплечья должен бытьактивный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Оболочка косметическая должна быть ПВХ/пластизоль или оболочка косметическая силиконовая. Гильза должна бытьиндивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная из слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожи. Крепление должно бытьиндивидуальное, подгоночное, функциональное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический, функционально-косметический. Активное управление отсутствует, пассивное управление - сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая, силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Протез должен быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой. Приемная гильза должна бытьиндивидуальная неспадающая (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий. Приёмная гильза должна бытьизготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Кисть должна отсутствовать. Протез должен быть с комплектом рабочих насадок; без косметической облицовки.  Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез плеча косметический | Протез плеча должен бытькосметический (функционально-косметический), кисть должна быть косметическая силиконовая или из ПВХ, или пассивная пластмассовая с косметической оболочкой (ПВХ), или каркасная с формообразующей и косметической оболочками (ПВХ). Узел локоть-предплечье должен бытьс пассивной фиксацией или с замком в локтевом шарнире; гильза плеча должна быть индивидуальная или унифицированная, одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Крепление должно бытьиндивидуальное, подгоночное, специальное. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез плеча активный | Протез плеча должен быть активный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Узел локоть-предплечье должен бытьс замком в шарнире и пассивной ротацией плеча. Оболочка косметическая должна быть ПВХ или оболочка косметическая силиконовая. Гильза плеча должна быть индивидуальная одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Без косметической оболочки или с косметической оболочкой. Крепление должно бытьиндивидуальное, подгоночное, специальное. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча должен быть рабочий. Гильза должна быть индивидуальная составная или одинарная, из листового термопласта, из слоистого пластика на основе связующих смол, кожи. Должен быть комплект полуфабрикатов к протезу, в том числе рабочие насадки. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. Изготовление должно быть индивидуальное. |  |
|  | ИТОГО |  |

Планируемый срок начала осуществления закупки июль 2018 года.