Приложение № 1 к Извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2024 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем шт. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-04-02 | 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.3 ВЕРХНЯЯ 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;  2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;  3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.1.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА;  3.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ВКЛАДНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ: 3.2.2 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ ВСПЕНЕННЫХ ПОЛИМЕРОВ;  4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ;  4.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 4.2.2 КИСТЬ С ДВУМЯ И БОЛЕЕ ПАРАМИ АКТИВНЫХ ДВИЖЕНИЙ;  4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ: 4.3.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ БЕЗ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ОБОЛОЧКИ;  4.4 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КИСТИ: 4.4.1 ПЫЛЕ-ВЛАГОЗАЩИЩЕННОСТЬ;  5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ;  5.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 5.2.2 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ;  6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.1.1 КРЕПЛЕНИЕ;  6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КРЕПЛЕНИЯ: 6.2.1 АНАТОМИЧЕСКОЕ КРЕПЛЕНИЕ (ЗА СЧЕТ ФОРМЫ ПРИЕМНОЙ ГИЛЬЗЫ). | 1 |
| Итого: | | | | 1 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов верхней конечности, 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.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он соответствует ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез предплечья с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.