**Описание объекта закупки**

|  |
| --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** |
| Для выполнения функций по обеспечению получателей протезами верхних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями программ реабилитации пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателей, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателей.Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.Приемная гильза протеза должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для таких устройств и установленным в инструкции по их применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства, или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.Протезы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протезов, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.Работы по изготовлению протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно. В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».**Требования к упаковке и отгрузке протезов**Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя). Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протезов осуществляются Подрядчиком после получения от Заказчика реестра получателей Изделий в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения Получателя с выданным направлением к Подрядчику.Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 09.12.2025 года. |
| Наименование изделия | Описание изделия | Ед. изм.-я |
| 8-01-03. Протез предплечья косметический | Протез должен быть изготовлен из полуфабрикатов, рекомендованных в ПРП получателя, в случае отсутствия рекомендаций в зависимости от индивидуальных особенностей по медицинским показаниям.Протез предплечья косметический должен быть выполнен из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров, (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или вкладная гильза из силикона, либо без нее.Лучезапястный узел должен быть с пассивной ротацией либо лучезапястный узел не обеспечивающий ротацию.Крепление должно быть индивидуальное (анатомическое – за счет формы приемной гильзы, с помощью манжеты на плечо, с помощью чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством).Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4- х шт. | Шт. |
| 8-01-04. Протез плеча косметический | Протез должен быть изготовлен из полуфабрикатов, рекомендованных в ПРП получателя, в случае отсутствия рекомендаций в зависимости от индивидуальных особенностей по медицинским показаниям.Протез после ампутации плеча. Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое), либо отсутствовать (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Кисть должна быть из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров, (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Локтевой узел должен быть пассивный с фиксацией в локтевом шарнире. В комплект должны входить комплект шин для локтевых шарниров. Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Лучезапястный узел должен быть с пассивной ротацией либо лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию.Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или вкладная гильза из силикона, либо без нее.Крепление должно быть индивидуальное (анатомическое – за счет формы приемной гильзы, с помощью чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством).Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4–х шт. | Шт. |
| 8-02-02. Протез предплечья рабочий | Протез должен быть изготовлен из полуфабрикатов, рекомендованных в ПРП получателя, в случае отсутствия рекомендаций в зависимости от индивидуальных особенностей по медицинским показаниям.Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или вкладная гильза из силикона, либо без нее.Крепление должно быть индивидуальное (анатомическое – за счет формы приемной гильзы, с помощью манжеты на плечо, с помощью чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством).Приемник для насадок. В комплект должен входить набор рабочих приспособлений, набор для занятий физкультурой и спортом (согласно рекомендациям, указанным в ИПРА получателя). В случае отсутствия рекомендаций в ИПРА получателя, в комплект должны входить не менее 3-х рабочих приспособлений по медицинским показаниям и выбора получателя.Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4-х шт. | Шт. |
| 8-03-03. Протез плеча активный (тяговый) | Протез должен быть изготовлен из полуфабрикатов, рекомендованных в ПРП получателя, в случае отсутствия рекомендаций в зависимости от индивидуальных особенностей по медицинским показаниям.Приемная гильза протеза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или вкладная гильза из силикона, либо без нее. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Локтевой узел должен быть пассивный с фиксацией в локтевом шарнире либо локтевой узел активный с фиксацией в локтевом шарнире, либо локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. В комплект может входить комплект шин для локтевых шарниров.Лучезапястный узел должен быть с ротацией либо лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию, либо лучезапястный узел с вращением в лучезапястном узле.Искусственная кисть должна оснащаться тяговым механизмом. Кисть должна обеспечивать схват щепотью, для удержания необходимых предметов для самообслуживания.Крепление должно быть индивидуальное (анатомическое – за счет формы приемной гильзы, с помощью чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством). Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4 –х шт. | Шт. |
|  8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) | Протез должен быть изготовлен из полуфабрикатов, рекомендованных в ИПРА получателя, в случае отсутствия рекомендаций в зависимости от индивидуальных особенностей по медицинским показаниям.Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Кисть для функционально-косметического протеза должна быть пластмассовой. Оболочка косметическая должна быть выполнена из силикона или поливинилхлорида.Лучезапястный узел должен быть с ротацией либо лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию, либо лучезапястный узел с вращением в лучезапястном узле. Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или вкладная гильза из силикона, либо без нее. Крепление должно быть индивидуальное (анатомическое – за счет формы приемной гильзы, с помощью манжеты на плечо, с помощью чехла из полимерного материала (силиконового) с замковым устройством).Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4-х шт., для получателей (детей) – не менее 2-х шт. | Шт. |