**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей) на 2025г.

**Описание объекта закупки**

**Таблица № 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия, номер вида тср (изделия)**  **(Приказ Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86н)** | **Код по ОКПД2, Позиция КТРУ** | **Характеристики изделия** | **Кол-во изделий (объем работы, услуги)**  **/ед. изм. шт.** | **Гарантийный срок, мес.** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Протез пальца косметический (8-01-01) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.01.01 | Косметический протез пальцев представляет из себяэластичную деталь из полимерного материала - силикона или пластизоля, которая имеет приемную полость. Она надевается на культю пальца и держится на ней за счет эластичности самого материала, из которого изготовлена. Крепление протеза вакуумное. | 4 | **7** |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.01.02 | Приемная гильза унифицированная, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или застежки молния или на шнуровке, или на ленте велкро (липучка) (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - полимерные материалы. | 8 | **7** |
| 3 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.01.02 | Приемная гильза - унифицированная, застежки молния или на шнуровке, или на ленте велкро (липучка) (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы – силикон. | 36 | 7 |
| 4 | Протез предплечья косметический  (8-01-03) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.01.03 | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), крепление за счет формы приемной гильзы. Кисть пассивная системная. В комплект протеза будет входить косметическая оболочка. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал косметической оболочки кисти – силикон.  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 4 | 12 |
| 5 | Протез предплечья рабочий (8-02-02) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.02.02 | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., крепление за счет формы приемной гильзы, или крепление с использованием крепления из натуральной кожи (с шинами), или с использованием крепления из натуральной кожи (без шин) (по медицинским показаниям), комплект рабочих насадок. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - кожа или листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (по медицинским показаниям). | 2 | 7 |
| 6 | Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.03.02 | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки протеза - чулки косметические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), количество приемных (пробных) гильз 1шт., крепление за счет формы приемной гильзы, или крепление с использованием крепления из натуральной кожи (с шинами), или с использованием крепления из натуральной кожи (без шин) (по медицинским показаниям), кисть с активным схватом, оболочка косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал косметической облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям).  Материал кисти – пластмасса.  Материал косметической оболочки - полимерные материалы. | 2 | 7 |
| 7 | Протез плеча активный тяговый (8-03-03) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.03.03 | Для пациентов с высоким уровнем активности, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., с вкладной гильзой, крепление бандажом, локтевой узел с возможностью пассивного вращения, кисть системная с тяговым управлением, оболочка косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный  материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон)  материал покрытия облицовки - перлон  материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 1 | 12 |
| 8 | Протез плеча косметический  (8-01-04) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.01.04 | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), крепление с использованием крепления из натуральной кожи или бандажа (по медицинским показаниям), локтевой узел с пассивным замком, кисть системная пассивная. В комплект протеза будет входить косметическая оболочка кисти. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).  Материал косметической оболочка кисти – силикон.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 1 | 12 |
| 9 | Протез плеча рабочий (8-02-03) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*:03.29.08.02.03 | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., узел локоть-предплечье с многоступенчатой фиксацией, крепление бандажом с использованием кожаных полуфабрикатов, крепление рабочих насадок замком с цапфой диаметром 13 мм, комплект рабочих насадок. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. | 1 | 7 |
| 10 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  (8-05-02) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: не применяется  КОЗ\*: 03.29.08.05.02 | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя), количество приемных (пробных) гильз 1шт. Система управления сохранившейся рукой или противоупором (по медицинским показаниям). Кисть силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья. Функция ротации будет быть реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая.  Тип протеза по назначению – постоянный.  Материал формообразующей части косметической облицовки - листовой поролон.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе ортокриловой смолы.  Тип крепления: индивидуальное. | 1 | 7 |
| ИТОГО | | | | 60 | X |

*\* КОЗ – классификатор объекта закупки подсистемы Заказчика «Управление государственными закупками»*

Выполняемые работы по изготовлению протезов 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 жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов (п.2 ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

Наружный протез верхней конечности это - наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности (п.3.7 ГОСТ Р 58267-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»).

Протез с индивидуальными параметрами изготовления - протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника (врача ортопеда) и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем (п. 3.1.2. ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», далее ГОСТ Р 56138-2021).

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям безопасности медицинских изделий с отсутствием неприемлемого (недопустимого) биологического риска в условиях, предусмотренного применения/назначения МИ (п.3.1 ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»).

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для протеза конкретного вида и установленным в инструкции по применению (п. 5.5.2 ГОСТ Р 56138-2021).

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

Назначенный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в Приказе Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

**Требования к гарантийным обязательствам:**

**- к гарантии качества товара, работы, услуги**: Исполнитель гарантирует, что Изделия свободны от прав третьих лиц, являются новыми (не были ранее в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не имеют недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Изделий в обычных условиях. На Изделиях не должно быть механических повреждений.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют стандартам на данные виды Изделий, а также требованиям Описания объекта закупки.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности. Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов и разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не воздействуют на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя), с которым контактирует изделие при его нормальной эксплуатации.

**- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества:**

При передаче Изделия Получателю Исполнитель предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Срок выполнения гарантийного ремонта или осуществления замены Изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя.

При передаче Получателем Изделия на гарантийный ремонт или для замены Исполнитель выдает Получателю документ, подтверждающий получение данного Изделия Исполнителем.

Исполнитель устанавливает на Изделия гарантийный срок, равный указанному в таблице № 1 Описания объекта закупки, с момента передачи его Получателю. Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

**Требования к маркировке, упаковке: \_***не установлены*.