**Описание объекта закупки**

**На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2024 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Начальная цена за ед., руб.** |
| 1. | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при вычленении кисти косметический; взрослый; кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; дополнительное РСУ отсутствует; приспособление отсутствует; оболочка косметическая отсутствует; тип крепления - подгоночное или индивидуальное. | 26 152,20 |
| 2. | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический. Предназначен для протезирования получателей с односторонней или двухсторонней ампутацией кисти, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки. Назначение протеза постоянный. | 54 268,78 |
| 3. | 8-02-01Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, комбинированный, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Должен быть адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостиком диаметром не менее 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трёх). Приёмная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал приёмной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт, или кожа. Крепление должно быть при помощи кожаных полуфабрикатов. | 112 205,47 |
| 4. | 8-03-01Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при вычленении кисти активный. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Должен состоять из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза по слепку с культи инвалида из ортокрила на основе акриловых смол или термопласта. Должен иметь две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 197 451,93 |
| 5. | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья; активный; взрослый, механический (тяговый). Кисть должна быть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка должна быть косметическая: ПХВ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; крепление должно быть индивидуальное. | 103 439,21 |
| 6. | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный детский. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) должно обеспечиваться движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов. Протез должен состоять из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват должен быть активный, разжатие пальцев протеза происходит за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кости в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 242 466,80 |
| 7. | 8-03-02Протез Предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья модульного типа, активный. Система управления должен быть механический (тяговый): системная кисть фирмы ОТТО БОКК с одной перлоновой тягой по наружной стороне, резьбовой цапфой и системным каркасом, пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая; гильза должна быть индивидуальная двухсоставная; из слоистого пластика на основе акриловых смол (допускается применение внутренней гильзы из силикона индивидуального изготовления), в комплект входит сменный тяговый крюк (хук) для взрослых, тип крепления: бандажом. Назначение протеза: постоянный. | 220 400,69 |
| 8. |  8-03-02Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный взрослый. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) должно обеспечиваться движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов. Протез состоит из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват должен быть активный, разжатие пальцев протеза должно происходить за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кости в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по слепку из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 249 672,59 |
| 9. | 8-02-02Протез предплечья рабочий | Протез предплечья; рабочий, комбинированный; взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок должен быть с цилиндрическим хвостовиком диаметром не менее 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трех). Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт или кожа. Крепление должно быть при помощи кожаной манжетки с шинами на плечо или при помощи кожаных полуфабрикатов. | 121 401,52 |
| 10. | 8-01-03Протез предплечья косметический | Протез предплечья функционально-косметический, управление сохранившейся рукой или противоупором. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка должна быть перлоновая. Кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, с адаптером М12х1,5, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических; крепление - индивидуальное. | 82 401,47 |
| 11. | 8-01-03Протез предплечья косметический | Протез предплечья функционально-косметический. Предназначен для протезирования получателей с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствуют, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой должен быть с адаптером для присоединения кистей косметических. Приемная гильза протеза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопласта), изготовленная по индивидуальному слепку с культи получателя, крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 111 267,00 |
| 12. | 8-01-03Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Предназначен для протезирования получателей с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с акриловыми ногтевыми пластинами и специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствуют, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических. Приёмная гильза протеза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопласта), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, внутренняя гильза из силикона HTV индивидуального изготовления, крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 166 583,38 |
| 13. | 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Протез предплечья с внешним источником энергии изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, управление протезом осуществляется с помощью двух электродов, которые снимают сигналы с мыщц предплечья. Гильза предплечья должна быть неспадающая, состоит из приёмной и несущей гильз. Материал гильз должен быть из слоистого пластика. Возможность осуществлять сведение и разведение пальцев искусственной кисти с фиксацией пальцев в положении "щепоть", с пассивным вращением кисти. Источник энергии для всех систем управления - подзаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор, встраиваемый в протез при всех формах культи и гильзы. Форма, цвет и структура косметической оболочки до малейших деталей воспроизводит естественную кисть.  | 623 000,77 |
| 14. | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый); взрослый. Кисть должна быть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы должен быть из литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 148 199,81 |
| 15. | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый); взрослый. Приемная гильза плеча должна быть индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), материал приемной гильзы должен состоять из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листовой термопласт (одна пробная гильза). Системная, активная кисть с одной тягой, оболочка косметическая для системных кистей, ротация в кистевом шарнире, оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ. Локтевой узел для протезов, действующий посредством тяг, должен быть снабжен расположенным внутри замком без защелки и вращающимся плечевым шарниром с регулируемым трением. Системная кисть может быть заменена тяговым крюком для взрослых. Крепление бандажом. Протез используется для постоянного ношения. | 459 968,91 |
| 16. | 8-02-03Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, взрослый. Система управления сохранившейся рукой или противоупором; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча; ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром не менее 10 мм; дополнительное РСУ отсутствует; комплект рабочих насадок (не более трех); облицовка косметическая отсутствует. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 143 995,69 |
| 17. | 8-01-04Протез плеча косметический | Протез плеча функционально-косметический, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел должен быть локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор должен быть кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических; функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 114 086,09 |
| 18. | 8-05-02Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленении плеча функционально-косметический; взрослый; кисть должна быть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; локоть-предплечье должен быть эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; приемная гильза при вычленении плеча и косметическая гильза плеча должны быть индивидуальные составные, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; облицовка должна быть пенополиуретаном; тип крепления: индивидуальное. | 134 047,87 |
| 19. | 8-05-02Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленении в плечевом суставе модульный функционально- косметический, взрослый, система управления сохранившейся рукой или противоупором, должен быть шаровидный плечевой шарнир, системная кисть для косметических протезов, локоть-предплечье должно быть модульного типа с пассивным локтевым замком с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор должен быть кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, оболочка должна быть косметическая удлиненная, гильза наплечника индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (одна пробная гильза), косметическая облицовка из пенополиуретана. Тип крепления – индивидуальное. Назначение: постоянный. | 231 211,96 |
| 20. | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговой) | Протез предплечья модульного типа, активный. Система управления должно быть механический (тяговый): системная кисть фирмы ОТТО БОКК с одной перлоновой тягой по наружной стороне, резьбовой цапфой и системным каркасом, пассивным узлом ротации; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая; гильза индивидуальная двухсоставная; из слоистого пластика на основе акриловых смол, внутренняя гильза из силикона HTV индивидуального изготовления, в комплект входит сменный тяговый крюк (хук) для взрослых, тип крепления: бандажом. Назначение протеза: постоянный. | 241 969,78 |
| 21. | 8-02-02Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий комбинированный, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок должен быть с цилиндрическим хвостиком диаметром не менее 10 мм, комплект рабочих насадок. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик, усиленный карбоном, внутренняя гильза из силикона НТV индивидуального изготовления. Крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 131 551,02 |
| 22. | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, силиконовый, применяется при частичной ампутации (или недоразвитии) кисти руки, изготовление по индивидуальному слепку с культи получател, силиконовая оболочка с ярко выраженным косметическим эффектом, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. Застежка молния с усиленной тканью планкой для защиты культи инвалида от повреждения. | 185 403,20 |
| **Начальная сумма цен единиц выполняемых работ** | **4 103 873,14** |
| **Максимальное значение цены контракта** | **1 500 000,00** |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению получателям протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2023 - Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

В соответствии с "ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" ТСР это средства реабилитации, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких или обратимых ограничений жизнедеятельности людей, связанных с нарушением здоровья, в том числе инвалидов. Реабилитационный эффект ТСР заключается в эффективности (полезности) применения ТСР для лица с ограничением жизнедеятельности (инвалида) в целях устранения или компенсации этих ограничений жизнедеятельности или реализации его реабилитационного потенциала.

Протезирование верхних конечностей - процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемый с использованием замены утраченной верхней конечности искусственным эквивалентом (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению протезов протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- на **протезы верхних конечностей немодульного типа** не менее 7 (семь) месяцев.

- на **протезы верхних конечностей модульного типа** не менее 12 (двенадцати) месяцев.

1. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.
2. Срок пользования протезами устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».
3. Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

 Исполнитель обязан:

- выполнить Работу по Контракту и передать её результат непосредственно Получателю в срок не позднее 60 (шестидесяти) дней со дня представления Получателем паспорта и Направления, выданного Заказчиком;

- предоставить получателям права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Изделий Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков получателям из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Место выполнения работ:**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

Место приема Заказов, примерки и выдачи изделий – г. Владивосток, Приморский край.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

До **30 августа 2024 года** – должно быть изготовлено 100% изделий со дня получения от Заказчика Заявки по форме «списка получателей».