**II. Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей, соответствующие следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,  (шт.) |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез компенсирует косметический (эстетический, анатомический) дефект.  Косметическая оболочка заполнена композиционным материалом, внутри которого сформирована приемная полость, соответствующая параметрам пользователя.  Крепление протеза кисти индивидуальное: за счет конфигурации внутренней полости, лентой-«контакт», пластмассовой молнией. | 7 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Приемная гильза изготовлена индивидуально.  Протез состоит из гильзы кисти, комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза и рабочих насадок в количестве 4х штук.  Крепление протеза кисти анатомическое индивидуальное (за счет формы приемной гильзы). | 5 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.  Протез состоит из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера; модуля предплечья с закрепленной манжетой; арки, которая соединяет между собой модуль кисти и модуль предплечья; тросов, натянутых от пальцев к предплечью протеза; культеприемной гильзы.  Протез без косметической внешней оболочки.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Управление от пальцев к предплечью протеза за счет тросов. Положение пальцев протеза регулируется движением культи в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение / ослабление тросов: при сгибе культи в запястье тросы натягиваются, и пальцы протеза сжимаются; при разгибании культи в запястье тросы расслабляются, и пальцы протеза разжимаются. В протезе возможна индивидуальная настройка натяжения тросов.  Культеприемная гильза изготавливается индивидуально по слепку. | 4 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча состоит из кисти ПВХ, узла локоть-предплечье, гильзы плеча индивидуального изготовления, крепления.  Гильза плеча состоит из приемной гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе связующих смол по слепку с культи получателя и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели.  Приемная гильза прикреплена к несущей гильзе методом паяния. Конструкция из двух гильз прикреплена к узлу локоть-предплечье с помощью ротационного фланца.  Кисть ПВХ присоединена к узлу локоть-предплечье с помощью ротационного фланца.  Крепление протеза выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для удержания протеза. | 1 |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический состоит из кисти ПВХ, узла локоть-предплечье, гильзы плеча, крепления.  Гильза изготавливается по колодке из полиэтилена высокого давления. Наружная поверхность гильзы, узла локоть-предплечье обтянута трикотином.  В конструкцию протеза возможно включение двух гильз – приемной и несущей (при необходимости).  Соединение узлов протеза с узлом локоть-предплечье осуществляется с помощью ротационных фланцев.  Крепление протеза выполнено в виде грудного ремня и других кожаных креплений. Возможно использование пояса (при необходимости). | 1 |

Качество изготавливаемого изделия соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсибилизирующего действия»;

-ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

-ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Гарантийный срок протеза кисти косметического, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти составляет 3 (Три) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Гарантийный срок протеза кисти рабочего, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза кисти активного (тягового), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза плеча косметического, протеза после вычленения плеча функционально-косметического составляет 24 (Двадцать четыре) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза кисти косметического, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти составляет 3 (Три) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза кисти рабочего, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза кисти активного (тягового), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза плеча косметического, протеза после вычленения плеча функционально-косметического составлять 24 (Двадцать четыре) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.