Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупок

Описание объекта закупки

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению граждан протезами верхних конечностей (далее – протез, изделие).

**Функционально-технические характеристики протезов:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Номер и наименование, в соответствии с Классификацией, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н/Код и наименование по КТРУ / Код и наименование по ОКПД2** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| **1** | 8-03-01  Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  32.50.22.129-00000004  Протез кисти руки управляемый телом  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | **1** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы) |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **2** | 8-02-03  Протез плеча рабочий  32.50.22.129-00000016 - Протез плечевой кости  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | **3** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **3** | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  32.50.22.190-00005051 - Протез части кисти руки  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | **9** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезами должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **4** | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  32.50.22.129-00000015 -Протез руки с крюком/специализированным инструментом  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | **7** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Насадка рабочая (наименование разновидности модуля (узла, элемента)) | Насадка рабочая пассивная |
| Насадка рабочая (функциональные особенности) | Обеспечивает захват и удержание предметов. Выполнение трудовых операций. Осуществление самообслуживания в быту. |
| Крепление (конструктивные особенности модуля (узла, элемента)) | Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы). Манжета на плечо. |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **5** | 8-01-04  Протез плеча косметический  32.50.22.129-00000016 - Протез плечевой кости  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | 8 |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **6** | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический  **ОКПД2:**  **32.50.22.129** – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности | **2** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007; |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **7** | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  32.50.22.129-00000017 - Протез лучевой кости  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | 4 |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **8** | 8-01-03  Протез предплечья косметический  32.50.22.129-00000017 - Протез лучевой кости  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | 12 |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **9** | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  32.50.22.129-00000017 - Протез лучевой кости  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. | 5 |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка протеза | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **Итого:** | | | | **51** |

*\*Обоснование необходимости использования дополнительных показателей (характеристик): в соответствии с требованиями п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В связи с отсутствием характеристик в КТРУ, невозможно точно определить качественные, функциональные и технические характеристики товара, поэтому в описании объекта закупки указана дополнительная информация, исходя из характеристик, которым должен отвечать закупаемый товар*

В случае невозможности выполнения работ по обеспечению Пользователей протезами верхних конечностей в соответствии с рекомендациями, указанными в направлении Заказчика, по причине их несоответствия анатомическим дефектам верхних конечностей, физическому состоянию и индивидуальным особенностям Пользователя, Исполнитель к работам не приступает и направляет Заказчику заключение, в котором указывает выявленные несоответствия и разновидности и особенности модулей (узлов, элементов), которые необходимо предусмотреть в конструкции протезов для выполнения ими своих технических, качественных и функциональных характеристик рекомендуемого средства реабилитации. Указанное заключение может быть использовано Заказчиком (с согласия Пользователя) или Пользователем для обращения в МСЭ в целях уточнения характеристик рекомендуемого средства реабилитации.

Выполнение работ по обеспечению Пользователей протезами верхних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения Пользователя правилам пользования протезами.

Срок пользования, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

- на протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - не менее 2 лет;

- на протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти- не менее 2 лет;

- на протез плеча косметический - не менее 2 лет;

- на протез после вычленения плеча функционально-косметический- не менее 2 лет;

- на протез предплечья активный (тяговый) - не менее 2 лет;

- на протез предплечья косметический - не менее 2 лет;

- на протез предплечья рабочий - не менее 2 лет;

- на протез плеча рабочий - не менее 2 лет.

- на протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 3 месяцев.

**Требования к гарантийному сроку:** гарантийный срок эксплуатации изделий составляет:

- на протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти -2 месяца со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти- 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез плеча косметический - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез после вычленения плеча функционально-косметический- 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез предплечья активный (тяговый) - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез предплечья косметический - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез предплечья рабочий - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез плеча рабочий - 1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

Гарантийный ремонт или замена протезов в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размеров изделий должны осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

**Место выдачи изготовленного изделия: :** Алтайский край, в том числе в городах: Барнаул, Бийск, Рубцовск, Славгород в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем.

Пункты приема Получателей, организованные исполнителем, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 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».

График работы пункта(ов) приема Получателей должен обеспечивать возможность передачи Изделия Получателям 5 (Пять) дней в неделю, 40 (сорок) часов в неделю, при этом время работы пункта приема должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах приема Получателей должно быть обеспечено присутствие представителя Исполнителя для возможности предоставления Получателям консультаций по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Пункты приема Получателей должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения Изделия.

**Требования к порядку выполнения работ: :** выполнение работ осуществляется в течение 40 (сорока) календарных дней со дня получения Исполнителем направления (либо реестра выданных направлений), выдаваемого Заказчиком, но не ранее 01.01.2025 года, в срок не позднее 31.10.2025 года.

При выполнении работ необходимо осуществлять индивидуальное изготовление Пользователям Изделий. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.