**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей**

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Срок службы технического средства реабилитации имеет срок пользования, утвержденного Приказом №107н от 05.03.2021 «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Выполнить работы на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Прием, обслуживание, обучение пользованию и выдача протезно-ортопедических изделий осуществляется в стационарных пунктах, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года №527, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ростовская область).

Выполнение работ осуществляется в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Исполнителем Направлений, выданных филиалом Заказчика, но **не позднее 14.12.2022 года.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональные  характеристики  изделий | Средняя цена ед. изделия, не более (руб). | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический. Протез должен состоять из искусственной силиконовой кисти с внутренним армирующим слоем, каркаса из вспенненных материалов. Крепление должно быть лентой «Велкро» или аналог и молнией на боковой поверхности полуфабриката. Срок службы не менее 12 мес. | 31 028,79 | 6 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Срок службы не менее 24 мес. | 118 497,86 | 12 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Протез должен быть с кистью со скользящим покрытием, способствующему легкому одеванию одежды. Индивидуальная приемная гильза (одна пробная гильза) должна изготавливаться по слепку. Кисть с косметической оболочкой из высокопрочного материала, Внешне косметическая оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. Срок службы не менее 24 мес. | 39 669,89 | 12 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый). Протез должен состоять из приемных гильз связанных шарниром на уровне локтивого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза должно происходить за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку путем ламинирования или из термопластиков непосредствено на культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации свата в закрытом состоянии. Срок службы не менее 24 мес. | 76 214,65 | 12 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Протез должен быть комбинированный, взрослый; локоть-предплечье отсутствуют; дополнительный РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком. Гильза должна быть индивидуальная одинарная; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Срок службы не менее 24 мес. | 59 802,81 | 12 |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый), должен быть наружным устройством конечности, состоящей из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности. Изготавливаться должен по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Модуль локтевого шарнира должен иметь возможность вращения плеча и предплечья с раздельным торможением. Пластмассовый модуль искусственной кисти с узлом пассивной ротации должен обеспечивать схват в «щепоть» пружиной, раскрытие искусственных пальцев осуществляется тягой. Косметические оболочки должны быть из ПВХ. Крепление должно быть индивидуальное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Срок службы не менее 24 мес. | 77 062,03 | 12 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Протез плеча рабочий должен состоять из индивидуальной приемной гильзы и приемника для рабочих насадок с отстреливающим механизмом. Крепление должно быть индивидуальным с подмышечной петлей через здоровое надплечье. Рабочие насадки должны быть в комплекте. Срок службы не менее 24 мес. | 71 167,54 | 12 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Протез плеча косметический должен состоять из индивидуальной приемной гильзы изготавливаемой по слепку. Кисть. Крепление. Узел локоть-предплечье. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного материала телесного цвета. Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, капиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Срок службы не менее 24 мес. | 52 104,80 | 12 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, должен быть с гильзой индивидуального изготовления из кожи с шинами с разрезом, с манжеткой, набором рабочих приспособлений. Срок службы не менее 24 мес. | 47 729,75 | 12 |