**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей**

При составлении настоящего описания объекта закупки, использование других, не установленных в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании и о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии (далее так же - «не стандартные требования») свидетельствует о том, что такие не стандартные требования не регламентированы (то есть отсутствуют и (или) не являются достаточными) действующим законодательством РФ о техническом регулировании, в том числе документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ.

Использование нестандартных требований к характеристикам товара, требуемого к поставке, обусловлено потребностями заказчика и необходимостью определения соответствия предлагаемого к поставке товара данным потребностям.

**Описание функциональных и технических характеристик:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей.

Протез верхней конечности – средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы должны включать в себя обеспечение следующими изделиями:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **Наименование ТСР в соответствии с Классификацией № 86н от 13.02.2018** | **Количество, шт.** |
| **1** | 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | 8 |
| **2** | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | 6 |
| **3** | 8-01-04 | Протез плеча косметический | 6 |
| **4** | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | 5 |
| **5** | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | 5 |
| **6** | 8-02-03 | Протез плеча рабочий | 5 |
| **7** | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | 2 |
| **8** | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | 4 |

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности.

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Работы по обеспечению инвалидов ТСР предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию, выдачу средства реабилитации.

Выполнение работ должно осуществляться на основании направлений, выдаваемых Заказчиком.

Выполняемые работы должны производиться 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.

Возможны различные модификации в рамках заявленных характеристик.

Приемные гильзы и крепления не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользованиями изделиями. Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения РФ.

Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен выполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части. Рабочий протез конечности должен осуществлять функцию крепления приспособлений для самообслуживания, крепления насадок для работ.

Косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций.

К протезу верхней конечности должны быть предоставлены чехлы – 2 (два) штуки.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Металлические части должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалидов правилам пользования протезами. Работы по обеспечению инвалидов ТСР должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Выполнение работ должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Выполнение работ должно осуществляться на основании направлений, Срок пользования ТСР, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Срок службы** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 3 месяцев |
| 2 | Протез предплечья косметический | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 3 | Протез плеча косметический |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |
| 5 | Протез предплечья рабочий |
| 6 | Протез плеча рабочий |
| 7 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |  |
| 8 | Протез предплечья активный (тяговый) |  |

**Требования к гарантийному сроку товара:** гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Гарантийный срок** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 2 месяцев |
| 2 | Протез предплечья косметический | Не менее 7 месяцев |
| 3 | Протез плеча косметический |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |
| 5 | Протез предплечья рабочий |
| 6 | Протез плеча рабочий |
| 7 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |  |
| 8 | Протез предплечья активный (тяговый) |  |

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

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.