Приложение №1

К Извещению об электронном конкурсе

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протезов.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

**выполнения работ**

Срок пользования протезами верхних конечностей соответствует минимальному сроку пользования, установленному приказом Минтруда и социальной защиты РФ от 03.05.2021 №107.

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии или выписку из реестра лицензий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество, усл.ед. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти предназначен для частичного восполнения косметического дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму.  Протезы могут использоваться для прижима и поддержки предметов. Протез кисти косметический должен быть выполнен из косметической кисти, состоящей из внутренней кисти (формообразующей) и силиконовой косметической оболочки, в левом и (или) правом исполнении.  Пальцы должны содержать проволочный каркас, позволяющий устанавливать пальцы в необходимом положении.  Протез должен надежно фиксироваться на культе и не должен ограничивать движения в сохранившихся суставах кисти.  Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности получателя. | 1 усл. ед. |
| Протез предплечья  косметический | Протез предплечья косметический предназначен для частичного восполнения косметического дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму после односторонней или двусторонней ампутации на уровне предплечья, в левом и (или) правом исполнении, представляет собой искусственную конечность, для выполнения некоторых приемов по самообслуживанию. Протезы могут использоваться для прижима и поддержки предметов.  Протез должен состоять из гильзы предплечья, кисти и крепления.  Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из термопластичных материалов. Примерочная гильза - 1 шт.  Кисть с косметической силиконовой оболочкой должна содержать проволочный каркас, позволяющий проводить установку пальцев в необходимое положение. Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности получателя.  Протез должен надежно фиксироваться на культе и не должен ограничивать движения в сохранившихся суставах предплечья. | 1 усл. ед. |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический предназначен для частичного восполнения косметического дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму после односторонней или двусторонней ампутации на уровне плеча, в левом и (или) правом исполнении, представляет собой искусственную конечность, для выполнения некоторых приемов по самообслуживанию.  Протез плеча косметический должен быть выполнен из формообразующей косметической кисти, гильзы плеча и предплечья, соединённые локтевым шарниром (с замком или без него).  Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из термопластичных материалов. Примерочная гильза - 1 шт.  Кисть с косметической силиконовой оболочкой должна содержать проволочный каркас, позволяющий проводить установку пальцев в необходимое положение.  Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности получателя. | 1 усл. ед. |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) должен состоять из искусственной кисти, узла «локоть-предплечье», гильзы плеча, крепления и косметической оболочки.  Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку с культи получателя из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Допускается вкладная гильза из термопластичных материалов.  Кисть корпусная с жесткой тягой, пружинным схватом и пассивным узлом ротации.  Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.  Косметическая оболочка в зависимости от потребности получателя должна быть из ПВХ или силикона.  Система управления - механическая (тяговая). Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное, в зависимости от индивидуальной потребности получателя. | 1 усл. ед. |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий.  Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку с культи получателя из слоистого пластика на основе акриловых смол, в которой закреплен кистевой адаптер для насадок. Допускается вкладная гильза из термопластичных материалов  Протез должен включать набор рабочих насадок не менее 5 штук.  Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное, в зависимости от индивидуальной потребности получателя. | 1 усл. ед. |