Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения в 2024 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий |
| 1 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при вычленении кисти рабочий. Система управления сохранившейся рукой или противоупором; комплект рабочих насадок (не менее 3 по выбору Получателя), приемная гильза индивидуальная, изготовлена по слепку; тип крепления – индивидуальный. |
| 2 | Протез предплечья рабочий  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-02-02  Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, комбинированный. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок (не менее 3 по выбору Получателя), шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации. Гильза индивидуальная одинарная или составная, или кожаная, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта. Метод крепления индивидуальный, подгоночный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| 3 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти косметический. Кисть косметическая из ПВХ или косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта. Метод крепления индивидуальный, подгоночный. |
| 4 | Протез предплечья активный (тяговый) ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный и состоит из культеприёмной гильзы, лучезапястного узла (шарнир кисти) искусственной кисти с механизмом пассивной ротации и крепления. Гильза предплечья индивидуальная или индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол по гипсовому позитиву культи. Механизм кисти обеспечивает пружинный схват и автоматическую фиксацию пальцев в сомкнутом положении. Сила хвата регулируется. Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья, оболочка косметическая из ПBX/пластизоль с покрытием. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное служащее для подвески протеза и присоединения пальцевой тяги. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| 5 | Протез предплечья косметический  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Кисть косметическая из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатора кистевого с адаптером, для присоединения кистей косметических. Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Оболочка косметическая из ПBX/пластизоль с покрытием. Приемная гильза индивидуальная изготовлена по слепку, одинарная или составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта или кожаная. Метод крепления индивидуальный, подгоночный, специальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| 6 | Протез плеча косметический  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-01-04  Протез плеча косметический | Протез плеча косметический состоит из приемной гильзы плеча по слепку, комплекта узлов для протеза плеча косметического, узла локоть - предплечье с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из ПВХ или силикона. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта. Метод крепления индивидуальный, подгоночный, специальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| 7 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-03-01  Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный состоит из индивидуальной приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта, имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти Получателя. |
| 8 | Протез плеча рабочий  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-02-03  Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, пассивный. Протез плеча состоит из узла локоть-предплечье для рабочего протеза, гильзы плеча индивидуального изготовления, крепления, комплекта насадок по назначению (не менее 3 по выбору Получателя). Протез плеча изготовлен из кожаной приемной гильзы с круговыми ремнями, которая укрепляется металлическими шинами с двумя полукольцами комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам плеча. Крепление протеза выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для его удержания. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| 9 | Протез плеча активный (тяговый)  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный, постоянный. В комплектацию протеза входит кисть с одной тягой, формообразующая оболочка, косметическая оболочка. Раскрытие искусственных пальцев осуществляется тягой. Локтевой узел активный, снабжен замком и узлом плечевой ротации. приемная гильза индивидуальная, изготовлена по слепку; тип крепления – индивидуальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |

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

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам 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.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия соответствуют ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти составляет 2 (два) месяца; на Протез предплечья косметический; Протез плеча косметический, протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти; Протез предплечья рабочий; Протез плеча рабочий; Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти; Протез плеча активный (тяговый); Протез предплечья активный (тяговый); Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти составляет 12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим пунктом Контракта срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.

Работник контрактной службы:

Консультант отдела СП К.А. Щербина