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 | Объем шт. |
| 1 | Протез плеча косметическийОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-01-04Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, для взрослых.Система управления механическая, тяговая. Кисть с гибкой тягой, корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, с косметической оболочкой.Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа активный, с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.Приемная гильза индивидуального изготовления. Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- косметическая оболочка – не менее 8 шт. (1-в протезе, 7 – дополнительно);- чехол на культю плеча хлопчатобумажный - не менее 4 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом - 1 шт. | 1 |
| 2 | Протез плеча активный (тяговый)ОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый), для взрослых.Протез плеча постоянный.Приемная гильза составная, индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика.Система управления механическая, тяговая. Раскрытие искусственных пальцев осуществляется тягой.Локтевой узел активный, снабжен замком и узлом плечевой ротации.Косметическая оболочка из ПВХ с покрытием (для увеличения эксплуатационных характеристик и возможности удаления загрязнений).Крепление индивидуальное.В комплектации Изделия:- косметическая оболочка – не менее 2 шт. (1-в протезе, 1 – дополнительно);- чехол на культю плеча хлопчатобумажный - не менее 4 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом - 1 шт. | 1 |
| 3 | Протез плеча рабочийОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-02-03Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий с насадками. Система управления сохранившейся рукой или противоупором.Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.Ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадокПриемная гильза индивидуального изготовления, одинарная, из листового термопласта. Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия: - не менее 10 насадок пассивного типа; -чехол на культю плеча хлопчатобумажный (на регламентированный пользования срок - не менее 6 месяцев) - 4 шт.; - сумка для транспортировки - 1 шт.; - памятка по пользованию протезом - 1 шт. | 3 |
| 4 | Протез предплечья косметическийОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-01-03Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, для взрослых.Система управления механическая, тяговая.Кисть с гибкой тягой, корпусная, с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, с косметической оболочкой.Приемная гильза индивидуального изготовления.Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- косметическая оболочка (регламентированный срок пользования - не менее 3 месяцев) – 8 шт. (1 – в протезе, 7- дополнительно);- чехол на культю предплечья хлопчатобумажный (на регламентированный срок пользования – не менее 6 месяцев) – 2 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 1 |
| 5 | Протез предплечья рабочийОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-02-02Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с насадками, для взрослых. Приемная гильза индивидуального изготовления.Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- насадки пассивного типа - не менее 10 шт.;- чехол на культю предплечья хлопчатобумажный (регламентированный срок пользования – не менее 6 месяцев) 2 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 4 |
| Итого: | 10 |

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 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 протеза 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.

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделия 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».

Изделие соответствует 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет 7 (семь) месяцев со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим пунктом Контракта срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.

Ведущий специалист – эксперт отдела организации страхования профессиональных рисков К.С. Крамаренко