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 косметический  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-01-04  Протез 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 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-03-03  Протез 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 рабочий  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-02-03  Протез 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 насадок  Приемная 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 косметический  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-01-03  Протез 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 рабочий  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-02-02  Протез 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