**Наименование работ**

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

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изделия изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 56138-2014. «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», в следующей части:

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.3. Узлы, входящие в состав механических протезов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р ИСО 22523 (разделы 7 и 8, а также пункты 12.1.2 - 12.1.4, при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.»

«8.1. Протезы должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632, [подраздел 4.6](consultantplus://offline/ref=5F230B558B31870E5D264EE3770098AB0CA29FDFE3BB3AA8715FD89EA2139567F8AF7E301ADEJ2b0H), с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы предназначены.

8.2. Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

8.3. Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

8.4. Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.»

«9.2. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

9.3. Прочность протезов определяют при условиях, установленных в ГОСТ Р ИСО 22523, п. 4.4.4, 4.4.6 - 4.4.9.

9.11. Допускается длина протезов предплечья и плеча короче длины здоровой руки на значение от 25 до 30 мм.

9.18. Протезы с внешним источником энергии должны отвечать требованиям по обеспечению электромагнитной совместимостью ГОСТ Р ИСО 22523, раздел 7.

10.1. Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 5.1.

10.2. Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=A36EBA1873E1D160E6A96C3691FC9ED03FFDF4F95D603F1ACD0B4370eEg8H).

10.3. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=A36EBA1873E1D160E6A970368DFC9ED03BFCF0F4553D3512940741e7g7H), [ГОСТ ISO 10993-5](consultantplus://offline/ref=A36EBA1873E1D160E6A9722787FC9ED03BF9F2F95D603F1ACD0B4370eEg8H), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=A36EBA1873E1D160E6A970368DFC9ED03AF9F2F2553D3512940741e7g7H) и [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=A36EBA1873E1D160E6A970368DFC9ED036F7FDF8553D3512940741e7g7H).

11.1. В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

11.2. Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) - по [ГОСТ 2.601](consultantplus://offline/ref=B2E6497A907FED03DF655045C635F9845FFD915A6294AE03D4C3DA1FZDh6H) и ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3, перечисления a), b)

12.1. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

12.2. Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.»

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.», Государственного стандарта Российской Федерации "ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний"

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению изделиями должны осуществляться при наличии:

1. Сертификатов либо деклараций соответствия.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного полностью или частично восстановлена опорная и двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | Функциональные, технические и качественные характеристики | **Начальная максимальная цена за, шт.(руб.)** | Объем, **шт.** | **Срок гарантии** | **Срок службы** |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический (при частичной ампутации). Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой усовершенствованная. Состоит из формообразующей кисти и косметической оболочки или косметической оболочки на молнии. Крепление индивидуальное за счет конфигурации внутренней полости при помощи застежки. Индивидуальное изготовление. | 44200,00 | 16 | Не менее 3 мес. | Не менее 3 месяцев |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий (при частичной ампутации). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе связующих смол, из листового термопласта. Приемная гильза индивидуальная с мягкой кожаной манжеткой на предплечье или без нее. Комплект полуфабрикатов, в том числе рабочие насадки к рабочим протезам. Индивидуальное изготовление. | 58000,00 | 1 | Не менее 3 мес. | Не менее 3 месяцев |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Кисть косметическая силиконовая. Крепление индивидуальное, подгоночное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Гильза предплечья составная, неспадающая, из слоистого пластика на основе связующих смол. Индивидуальное изготовление. | 67900,00 | 7 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез предплечья активный | Пластмассовый с тяговым управлением, кисть пластмассовая активная с пассивной ротацией. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль, оболочка косметическая силиконовая. Гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная из слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожи. Крепление индивидуальное, подгоночное, функциональное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Индивидуальное изготовление. | 66000,00 | 4 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Гильза предплечья индивидуальная из слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожи. Комплект полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья, в том числе рабочие насадки к рабочим протезам. Крепление индивидуальное, с использованием кожаных полуфабрикатов, подгоночное. Индивидуальное изготовление. | 49000,00 | 6 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии, активный. Состоит из неспадающей индивидуальной приемной гильзы из слоистых пластиков. Несущая гильза из литьевого слоистого пластика. Две пробные гильзы из термопластичных полимерных материалов. Искусственная кисть (функциональный захват) с электроприводом. Оболочка косметическая силиконовая. Индивидуальное изготовление. | 470000,00 | 2 | Не менее 12 мес. | Не менее 3 лет |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический (функционально-косметический); кисть косметическая силиконовая или из ПВХ, или пассивная пластмассовая с косметической оболочкой (ПВХ), или каркасная с формообразующей и косметической оболочками (ПВХ); Узел локоть – предплечье – с пассивной фиксацией или с замком в локтевом шарнире; гильза плеча индивидуальная или унифицированная, одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Крепление поясным ремнем или подмышечной петлей. Индивидуальное изготовление. | 76000,00 | 2 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез плеча активный | Протез плеча активный. Пластмассовый с тяговым управлением. Кисть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Узел локоть-предплечье с замком в шарнире и пассивной ротацией плеча. Оболочка косметическая ПВХ, оболочка косметическая силиконовая. Гильза плеча индивидуальная одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Косметическая облицовка трикотином или кожей. Крепление индивидуальное, подгоночное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Индивидуальное изготовление. | 115000,00 | 1 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Гильза индивидуальная составная или одинарная, из листового термопласта, из слоистого пластика на основе связующих смол, кожи. Комплект полуфабрикатов к рабочим протезам плеча, в том числе рабочие насадки. Крепление индивидуальное, подгоночное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Индивидуальное изготовление. | 80000,00 | 12 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |

Итого: 41 шт., начальная максимальная цена контракта: 3 355 500 руб. 00 коп