**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2019 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез кисти рабочий | Протез кисти должен иметь:-приемную гильзу из литьевого слоистого пластика на основе смол зарубежного или отечественного производства, изготовленную индивидуально по слепку с культи инвалида, с приемником для рабочих насадок;-набор специальных насадок, расширяющих возможности протеза.Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. | 3 |
| 2 | Протез кисти косметический  | Протез кисти должен иметь:-косметическую кисть, состоящую извнутренней кисти (формообразующей) и высокопрочной силиконовой косметической оболочки размером в диаметре пястья: мужской - от 192 мм до 233 мм; женской - от 174 мм до 220 мм, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф);-приемную гильзу индивидуального изготовления из термопластичных материалов. Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения специальным вспененным материалом внутренних полостей. | 1 |
| 3 | Протез предплечья функционально-косметический  | Протез предплечья должен иметь: -приемную гильзу индивидуального изготовления из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства; допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов;-лучезапястный узел;-косметическую кисть с оболочкой из высокопрочного силикона и ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) до плеча. Размер косметической оболочки в диаметре пястья должен быть: мужской - от 190 мм до 235 мм; женской - от 172 мм до 214 мм. | 5 |
| 4 | Протез предплечья функционально-косметический (с силиконовым чехлом) | Протез предплечья должен иметь:-приемную и несущую гильзы индивидуального изготовления из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства;-силиконовый замковый чехол;-комплект фиксаторов;-лучезапястный узел -косметическую кисть с оболочкой из высокопрочного силикона с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) до плеча. Размер косметической оболочки в диаметре пястья должен быть: мужской - от 190 мм до 235 мм; женской - от 172 мм до 214 мм. | 1 |
| 5 | Протез плеча функционально-косметическийс креплением индивидуального изготовления | Протез должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье и должен иметь следующие технические характеристики:-приемную и несущую (при необходимости) гильзы индивидуального изготовления из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства;-лучезапястный узел;-локтевой узел, снабженный односторонним поворотным тяговым замком (не менее 18 позиций с фиксацией через каждые 7,2°) и вращающимся плечевым шарниром, отливаемым вместе с гильзой, с индивидуально изготовленным предплечьем телесного цвета;-косметическую кисть из высокопрочного силикона с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) до плеча со скользящим покрытием или без. Размер косметической оболочки в диаметре пястья должен быть: мужской - от 190 мм до 235 мм; женской - от 172 мм до 214 мм;-крепление должно быть индивидуального изготовления. | 2 |
| 6 | Протез плеча функционально-косметический с силиконовым чехлом  | Протез должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье и должен иметь: -приемную и несущую гильзы индивидуального изготовления из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства;-лучезапястный узел;-локтевой узел, снабженный односторонним поворотным тяговым замком (18 позиций с фиксацией через каждые 7,2°) и вращающимся плечевым шарниром, отливаемым вместе с гильзой, с индивидуально изготовленным предплечьем телесного цвета;-косметическую кисть из высокопрочного силикона с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) до плеча со скользящим покрытием или без. Размер косметической оболочки в диаметре пястья должен быть: мужской - от 190 мм до 235 мм; женской - от 172 мм до 214 мм;-крепление должно быть за счет силиконового чехла. | 1 |
| 7 | Протез после вычленения плеча | Протез должен быть изготовлен по индивидуальному слепку и должен иметь: -приемную гильзу (наплечник) изготовленную из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства; допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов;-лучезапястный узел;-локтевой узел с пассивной ступенчатой или бесступенчатой фиксацией;- плечевой шарнир;-косметическую кисть или пассивную искусственную кисть из высокопрочного силикона с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) до плеча со скользящим покрытием или без. Размер косметической оболочки в диаметре пястья должен быть: мужской - от 190 мм до 235 мм; женской - от 172 мм до 214 мм;-крепление должно быть за счет силиконового чехла. | 1 |
| ИТОГО | 14 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия и требования к выполнению работ**
 |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- направления по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н. Выполнение работ включает:- индивидуальное изготовление Изделий;- передачу Изделий Получателям;- замену Изделий;- сервисное обслуживание и ремонт Изделий в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.Изготовление протезов должно проводиться индивидуально с учетом анатомических дефектов конечностей, учитывая физическое состояние Получателя, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;-ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».В результате выполненных работ исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:- отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий; - акты приемки Изделий Получателем. |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Материал для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).Приемные гильзы не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.Гарантийный ремонт на Изделия должен составлять не менее 24 месяцев с момента их выдачи Получателю. Для протезов верхних конечностей с внешним источником энергии должен составлять не менее 36 месяцев.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия застрахованного на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан безвозмездно произвести замену:  - полимерного/силиконового чехла – каждый раз в случае обращения получателя по истечении 12 месяцев с даты подписания акта приемки Изделия Получателем (если условиями контракта предусмотрено изготовление протезов верхних конечностей, снабженных силиконовыми чехлами); - косметической оболочки на протез верхней конечности – каждый раз в случае обращения Получателя по истечении 3 месяцев с даты подписания акта приемки Изделия Получателем.- креплений (кожаных/текстильных) каждый раз в случае обращения получателя по истечению 6 (шести) месяцев с момента подписания акта приемки Изделия Получателем (если предусмотрено изготовление протезов, снабженных такими креплениями); Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |