**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 плеча косметический (узел, локоть-предплечье каркасного типа с фиксацией локтя в 5 положениях) | Протез плеча должен иметь:  - приемную гильзу, изготовленную индивидуально по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- узел, локоть-предплечье каркасного типа с фиксацией локтя в 5 положениях;- косметическую облицовку узла локоть-предплечье из вспененного материала;- крепление с помощью тянки;- кисть из медицинского пластика с косметической оболочкой из силикона. Каждый протез должен предназначаться для постоянного ношения. | 1 |
| 2 | Протез плеча косметический (узел, локоть-предплечье эндоскелетного типа со ступенчатой фиксацией) | Протез плеча должен иметь:- составную приемную гильзу, изготовленную индивидуально по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- кисть косметическую со сменной косметической оболочкой из ПВХ;- узел, локоть-предплечье эндоскелетного типа со ступенчатой фиксацией;- пассивную ротацию плеча и предплечья;- силиконовый чехол;- крепление за счет замка силиконового чехла;- кисть из медицинского пластика с косметической оболочкой из силикона. Каждый протез должен предназначаться для постоянного ношения. | 1 |
| 3 | Протез предплечья тяговый (активный) | Протез предплечья должен иметь: - приемную гильзу, изготовленную индивидуально по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;- активную кисть с силиконовой косметической оболочкой;- ротацию в кистевом шарнире;- крепление, осуществляемое с помощью бандажа.Каждый протез должен предназначаться для постоянного ношения. | 1 |
| 4 | Протез кисти косметический | Протез кисти должен иметь:- косметическую оболочку кисти из силикона; -крепление молнией, позволяющее носить протез и пользоваться им без дополнительного крепления.Должен предназначаться для постоянного ношения при частичной ампутации кисти или пальцев. | 1 |
| 5 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен иметь:- приемную гильзу, изготовленную по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; -формообразующую кисти, изготовленную из пластизоля;-косметическую оболочку кисти из силикона.Должен предназначаться для постоянного ношения. | 1 |
| 6 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья должен иметь:- составную приемную гильзу, изготовленную по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; -2-х канальный внешний источник питания;-сменную косметическую оболочку из ПВХ.Протез предплечья должен предназначаться для постоянного ношения. | 1 |
| итого | 6 |

|  |
| --- |
| 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 (далее - Направление на изготовление Изделия);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 с момента передачи Изделия Получателю.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);- 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).  - косметической оболочки на протез верхней конечности – каждый раз в случае обращения Получателя по истечении 3 месяцев с даты подписания акта приемки Изделия Получателем.Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:- хлопчатобумажные чехлы в количестве из расчета 1 чехол на 6 шесть) месяцев;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |