Описание объекта закупки

**выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей застрахованных-получателей обеспечения по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

|  |  |
| --- | --- |
| Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг | Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту нахождения Пункта выдачи Изделий |
| Срок поставки товаров, завершения работы, график оказания услуг | Срок выполнения работ:  Исполнитель обязан изготовить Изделие в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя и уведомить Заказчика о готовности Изделий к экспертизе в течение 3 (трех) календарных дней со дня изготовления Изделий;  Исполнитель обязан выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) календарных дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика;  Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «22» декабря 2020 года включительно |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (изделия) |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти (в том числе протез пальцев) должен быть косметический, для взрослых.  Кисть должна быть косметическая силиконовая, при частичной ампутации, с арматурой в пальцах, застежкой (молнией), нейлоновой армирующей сеткой, без косметической оболочки.  Гильза должна быть индивидуального изготовления.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - сумка для транспортировки 1 шт.;  - памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 10 |
| 2 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти должен быть рабочий, для взрослых.  Система управления должна быть: сохранившейся рукой или противоупором. Должен быть комплект рабочий насадок, оболочка косметическая должна отсутствовать.  Гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку.  Крепление должно быть индивидуальное.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - сумка для транспортировки – 1 шт.  - памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 2 |
| 3 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический, для взрослых.  Система управления должна быть механическая, тяговая.  Кисть должна быть с гибкой тягой, корпусная, с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, с косметической оболочкой.  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - 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. | 5 |
| 4 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий с насадками, для взрослых.  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - 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. | 3 |
| 5 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья должен быть активный, для взрослых.  Протез должен состоять из культеприемной гильзы, лучезапястного узла (шарнир кисти) искусственной кисти с механизмом пассивной ротации и крепления.  Гильза предплечья может быть индивидуальная или индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол по гипсовому позитиву культи.  Механизм кисти обеспечивает пружинный схват и автоматическую фиксацию пальцев в сомкнутом положении. Сила хвата должна регулироваться.  Шарнир кистевой должен быть с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья, оболочка косметическая должна быть из ПВХ/пластизоль с покрытием.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное служащее для подвески протеза и присоединения пальцевой тяги.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - сумка для транспортировки – 1 шт.;  - памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 1 |
| 6 | Протез плеча рабочий | Протез плеча должен быть рабочий с насадками.  Система управления должна быть сохранившейся рукой или противоупором.  Узел локоть-предплечье должен быть эндоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.  Ротатор кистевой должен быть с адаптером для присоединения рабочих насадок.  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления, одинарная, из листового термопласта.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное.  *В комплектации Изделия должны быть:*  - насадки пассивного типа – не менее 10 шт.;  - чехол на культю плеча хлопчатобумажный (на регламентированный срок пользования – не менее 6 месяцев) - 4 шт.;  - сумка для транспортировки – 1 шт.;  - памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 2 |
| Итого: | | | 23 |

**Требования к Изделиям**

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.

Изделия (протезы верхних конечностей) изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к месту и сроку выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту нахождения Пункта выдачи Изделий.

Исполнитель обязан изготовить Изделие в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя и выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) календарных дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика. Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «22» декабря 2020 года включительно.

**Требования к качеству работ**

Изделие должно иметь документ, подтверждающий его соответствие обязательным требованиям - декларацию в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности, методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", 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 протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на Изделия (протезы верхних конечностей) должен устанавливаться со дня выдачи Изделия Получателю и составлять:

- Протез кисти косметический, рабочий - не менее 2 (двух) месяцев;

- Протез предплечья косметический, рабочий, активный - не менее 7 (семи) месяцев;

- Протез плеча рабочий - не менее 7 (семи) месяцев.