**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»,

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

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

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

Срок пользования протезами нижних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 13.02.2018 № 85н.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический.  Протез должен быть изготовлен по индивидуальному слепку как копия здоровой конечности с учётом особенностей протезируемой конечности. Один пробный протез  Протез должен быть изготовлен из силикона с возможностью выбора цветовых оттенков.  Заполнение протеза должно быть из пластичного материала и силикона.  Каркасные пальцы должны позволять пользователю сгибать пальцы в требуемое положение. Пальцы протеза должны быть с акриловыми ногтями.  Протез должен быть оснащен незаметной застежкой молнией, а также скользящим покрытием, облегчающим надевание одежды. | 1 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный.  Протез должен состоять из двух частей: каркасные, активные элементы и приемная гильза.  Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы термопласт.  Гильза должна иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Протез должен быть изготовлен по индивидуальному слепку как копия здоровой конечности с учётом особенностей протезируемой конечности (обязательно изготовление пробного протеза).  Протез должен быть изготовлен из силикона с возможностью выбора цветовых оттенков. Силикон должен быть стоек к окрашиванию внешними загрязнителями, легко мыться.  Силиконовая кисть должна иметь выраженную косметичность: детализированные капиллярные линии, вены, рельефы.  Каркасные пальцы должны позволять пользователю сгибать пальцы в требуемое положение.  Заполнение протеза должно быть из пластичного материала.  Протез должен быть оснащен незаметной застежкой молнией. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Протез должен состоять из подобранной индивидуально по размеру косметической кисти, лучезапястного узла и гильзы предплечья.  Приёмная гильза предплечья должна быть изготовлена индивидуально по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Искусственная кисть должна иметь ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, ногти), со скользящим покрытием для удобства надевания одежды.  Крепление протеза должно осуществляется за счёт формы приёмной гильзы, возможно дополнительное крепление с помощью бандажа. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) должно обеспечиваться движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов.  Протез должен состоять из двух индивидуальных приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват должен быть активный, разжатие пальцев протеза происходит засчет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 1 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Протез предплечья рабочий должен состоять из культеприемной гильзы, набора насадок и приемника для насадок.  В комплект насадок должны входить:  -функциональный крюк;  -насадка для занятий со штангой и гантелями;  -насадка для отжимания от пола;  -насадка для управления велосипедом.  Приемная гильза должна быть индивидуальная скелетированная на основе углепластикового рукава и литьевых слоистых смол. Внутренняя гильза должна быть выполнена из мягкого термоформуемого материала.  Лучезапястный узел с защёлкой и быстросъёмыми вкладышами резьбового типа  Крепление протеза должно осуществляться при помощи силиконового лайнера с замком. | 2 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий.  Протез предплечья рабочий должен состоять из культеприемной гильзы, набора насадок и приемника для насадок.  В комплект насадок должны входить:  - крюк взрослый рабочий;  - насадка для удерживания огнестрельного оружия со шпилькой;  - насадка нож;  - насадка вилка;  - насадка ложка;  - насадка для удерживания удочки со шпилькой.  Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы, текстильной или полимерной манжеты. | 1 |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) должен состоять из: приемной гильзы по индивидуальному слепку с культи инвалида, изготовленной из листового термопласта или слоистого пластика на основе акриловых смол; кисти корпусной с жесткой тягой, пружинным схватом и пассивным узлом ротации; узла локоть-предплечье экзоскелетного типа активного со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; оболочки косметической из ПВХ или силикона – 4 шт. Система управления - механическая (тяговая). Крепление протеза индивидуальное, подгоночное, в зависимости от индивидуальной потребности получателя. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 2 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий.  Приемная гильза постоянная по индивидуальному слепку с культи инвалида, изготовленная из листового термопласта или слоистого пластика на основе акриловых смол. Узел локоть-предплечье со ступенчатой фиксацией, механизм присоединения рабочих насадок. Комплект рабочих насадок в зависимости от индивидуальной потребности получателя. Крепление протеза индивидуальное, подгоночное, в зависимости от индивидуальной потребности получателя. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 2 |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический.  Приемная гильза постоянная по индивидуальному слепку с культи инвалида, изготовленная из листового термопласта или слоистого пластика на основе акриловых смол. Формообразующая кисть из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Плечевой шарнир. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Косметическая оболочка из ПВХ или силикона – 4 шт. Управление сохранившейся рукой. Крепление протеза индивидуальное, подгоночное, в зависимости от индивидуальной потребности получателя. | 2 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти состоит из внутренней кисти (формообразующей) и силиконовой косметической оболочки. Пальцы содержат проволочный каркас, позволяющий проводить их установку в необходимом положении. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 4 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 6 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Комплект рабочих насадок в зависимости от потребности инвалида. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 5 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье», кисть косметическая, стойкая к окрашиванию внешними загрязнителями. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 4 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть с тяговой системой управления, должна обеспечивать сведение или разведение пальцев и пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью, кисть с пружинным возвратным механизмом. Оболочка косметическая. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |