**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ для обеспечения в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, протезами верхних конечностей.**

1. **Основные требования к работам:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование протеза | Описание протеза | Количество (шт.) |
| 1 | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти и нескольких пальцев. Протез должен изготавливаться индивидуально по оттиску со здоровой конечности и культи кисти, с промежуточным изготовлением воскового позитива протеза, являющегося детальным зеркальным отображением здоровой конечности и учитывающим особенности формы культи кисти. Окрашивание должно производиться индивидуально, с максимальной передачей цвета кожи здоровой конечности. Модуль протеза кисти должен быть силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение должно быть индивидуальное с двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуретаном. Крепление должно быть индивидуальное (молния или вакуумное). Гарантийный талон.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 1 месяца.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 1 |
| 2 | Протез кисти рабочий | Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку.  Протез кисти рабочий должен состоять из гильзы кисти, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления.  Приемная пробная гильза должна быть изготовлена по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол. Гильзы протеза не должны ограничивать движения в лучезапястном суставе.  Протез кисти рабочий должен быть предназначен инвалидам при одностороннем ампутационном дефекте кисти в виде беспалой культи кисти.  Протез должен представлять собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов, имеющих ампутационные дефекты верхних конечностей, должен быть предназначен для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту.  Тип крепления – индивидуальное. Гарантийный талон. Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 1 |
| 3  3 | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти и нескольких пальцев. Модуль протеза кисти должен быть силиконовым с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение должно быть индивидуальное с двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуретаном.  Крепление должно быть индивидуальное (молния или вакуумное).  Гарантийный талон. 2 чехла.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 1 месяца.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 4 |
| 4  4 | Протез кисти рабочий. Постоянный | Протез должен изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку.  Протез кисти рабочий должен состоять из гильзы кисти, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления.  Приемная пробная гильза должна быть изготовлена по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол. Гильзы протеза не должны ограничивать движения в лучезапястном суставе.  Протез кисти рабочий должен быть предназначен инвалидам при одностороннем ампутационном дефекте кисти в виде беспалой культи кисти.  Протез должен представлять собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов, имеющих ампутационные дефекты верхних конечностей, должен быть предназначен для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту.  Тип крепления – индивидуальное. Гарантийный талон. 2 чехла.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 1 |
| 5  5 | Протез плеча косметический. Постоянный | Протез плеча косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне плеча. Протез должен состоять из индивидуального силиконового лайнера, приемной гильзы плеча по слепку, комплекта узлов для протеза плеча косметического, узла локоть-предплечье пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из силикона. Приемная пробная гильза должна быть изготовлена по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по слепку из композитных материалов на основе связующих смол.  Крепление должно быть в виде индивидуального силиконового лайнера с замком или вакуумным клапаном.  2 чехла. Гарантийный талон.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 1 |
| 6  6 | Протез плеча активный. Постоянный | Протез плеча активный (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Пробная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными крепежными элементами, несущая гильза должна быть изготовлена из композитных материалов на основе акриловых смол с изготовлением полиэтиленовой промежуточной гильзы.  Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Модуль должен быть снабжен усилителем сгибания (AFB), с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм.  Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством кистевого шарнира.  Искусственная кисть должна быть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом. Кисть должна быть укомплектована сменными косметическими пластизолевыми оболочками.  Крепление протеза должно быть выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для удержания протеза и присоединения пальцевой и локтевой тяг.  Косметическая оболочка должна быть из пластизоля, должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида.  Тип крепления – индивидуальное.  2 чехла. Гарантийный талон.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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». | 1 |
| 7  7 | Протез плеча рабочий | Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования.  Примерочная гильза должна быть изготовлена по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза должна быть изготовлена из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза должна быть изготовлена из композитных материалов на основе акриловых смол.  Протез плеча рабочий должен состоять из гильзы плеча, модуля замкового локтя с возможностью фиксации в семи положениях сгибания, поворотного лучезапястного адаптера с регулируемой тугоподвижностью, рабочего тягового крюка-хука и индивидуального крепления с силиконовым смягчителем подмышечной области.  Протез должен иметь мягкое косметическое покрытие из вспененного материала покрытое нейлоновым рукавом.  Внутренняя полость гильзы должна быть смягчена вкладной гильзой из силикона или для снижения воздействия ударных нагрузок на культю.  Протез плеча рабочий должен быть предназначен инвалидам при одностороннем ампутационном дефекте плеча на любом уровне.  Протез должен представлять собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов, имеющих ампутационные дефекты верхних конечностей, должен быть предназначен для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту.  Тип крепления – индивидуальное.  2 чехла. Гарантийный талон.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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».  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 7 месяцев. | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информация о сроке службы на изделия** | **В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза.** |

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, социальных и технических мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения функций и (или) дефекты верхних конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей получателей с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлены функции верхней конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и 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 верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**2. Срок выполнения работ:** не позднее 30.10.2020 г.

**3. Место выполнения работ:** по месту изготовления протеза.

**4. Место выдачи протеза:** по месту жительства получателя, либо по месту изготовления протеза.

**5 . Объем выполняемых работ: 10** шт.