# ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

На выполнение работ по обеспечению инвалида протезами верхних конечностей (протез предплечья с внешним источником энергии, протез предплечья рабочий, протез плеча рабочий, протез плеча активный (тяговый)) в 2020 году.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Название*** | ***Технические и функциональные характеристики*** | ***Количество (изд.)*** |
| ОКПД2- 32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ 1.28.8-04-02 Протез предплечья с внешним источником энергии. | Протез предплечья с внешним источником энергии, Постоянный. Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная из высококонсистентного силикона медицинского назначения. Кисть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца и узла запястья, обеспечивающего ладоное и тыльное сгибание и фиксацию в семи положениях. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и приводится в движении посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а так же большой пальцы. Технические характеристики электро кисти: рабочее напряжение – 6/2,2 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия 100мм., максимальное усилия схвата, приблизительно 90Н, средняя скорость 110мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65г. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон чистот 90-450 Гц, температура окружающей среды 15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В\*9,5 мм, вес 4,5 г. Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего вида имеют требуемую долговечность. Приемная постоянная гильза по слепку из высококонсистентного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двухстороннем врожденном или ампутационном дефекте верхней конечности. | 1 |
| ОКПД2-32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ 1.28.8-02-02 Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Постоянный. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой оп слепку.  Протез предплечья рабочий состоит из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежами закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез предплечья рабочий предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне. Протез представляет собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов всех половозрастных групп (кроме детей), имеющий ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций самообслуживанию в быту. | 1 |
| ОКПД2-32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ 1.28.8-02-03 Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования. Примерочная гильза по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез плеча рабочий состоит из гильзы плеча, модуля замкового локтя с возможностью фиксации в семи положения сгибания, повторного лучезапястного адаптера с регулировкой 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 смягчена вкладной гильзой из силикона или для снижения воздействия ударных нагрузок на культю. Протез плеча рабочий предназначен инвалидам при одностороннем иди двухстороннем врожденном или ампутационном дефекте плеча на любом уровне. Протез представляет собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов всех половозрастных групп, имеющих ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту. | 1 |
| ОКПД2-32.50.22.190  Протезы внешние  КОЗ 01.28.08-03-03 Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный. Протез плеча активный (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Постоянный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными крепежными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол с изготовление полиэтиленовой промежуточной гильзы. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Модуль локтя с замковым устройством с возможностью фиксации в семи положениях сгибания. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством кистевого шарнира. Искусственная кисть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом. Кисть комплектуется сменными косметическими пластизолевыми оболочками. Крепление протеза 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 из пластизоля должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида | 1 |

**Наименование товара, работ, услуг**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез верхней конечности должен быть классифицирован в ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 Государственный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», «ГОСТ Р 56138-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 58267-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей, Термины и определения, Классификация».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) 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 (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

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

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

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций**.** Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций. Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Лечебно-тренировочный протез конечности назначается после ампутации конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Характеристики по безопасности**

Материалы, применяемые при изготовлении протеза и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей инвалида и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Минздрава России.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами конечностей должно осуществляться при наличии декларации соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к результатам работ**

На выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, у Исполнителя должна иметься соответствующая медицинская лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. При выполнении работ организацией-изготовителем не должны нарушаться права третьих лиц. За заказчиком сохраняется право проверять ход и сроки выполнения работ, осуществляемых изготовителем, соответствие протезно-ортопедического изделия техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.

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

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Минимальный гарантийный срок на протез устанавливается с момента подписания получателем акта сдачи-приемки выполненных работ: на протез предплечья рабочий – не менее 12 месяцев, протез плеча рабочий, активный (тяговый) не менее 12 месяцев, протез предплечья с внешним источником не менее 24 месяца. В течение этого срока исполнитель обязан производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия распространяется на все комплектующие изделия.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

**Место выполнения работ** – Ленинградская область, Санкт-Петербург, по месту нахождения исполнителя. Место передачи результата работ - Российская Федерация, по месту нахождения исполнителя.

Срок выполнения работ – с момента заключения контракта по 07 декабря 2020 года.

**Источник финансирования** – средства федерального бюджета в пределах бюджетных ассигнований, выделенных на 2020 год.

Обеспечение исполнения контракта – 30%.

Код бюджетной классификации **39310030420239570323**.