**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез верхних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом 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.

Приемная гильза и крепление протеза 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 Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

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

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Единица Измерения |
| 1 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой. Предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию; гильза кожаная, металлические шины, приемник для насадок, крепление индивидуальное, набор рабочих приспособлений, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 2 | Протез предплечья рабочий  | Протез предплечья рабочий, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию; гильза предплечья кожаная с манжеткой на плечо, металлические шины, приемник для насадок, крепление плечевым ремнем, набор рабочих приспособлений, с насадками, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 3 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья; гильза предплечья из акрилоновой смолы, гильза плеча или манжетка кожаные, кисть хлорвиниловая, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 4 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию; гильза плеча кожаная, с металлической шиной, локтевой шарнир с рабочими приспособлениями, крепление ремнем, с насадками, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 5 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию, компенсации врожденных и ампутационных дефектов; гильза плеча из акрилоновой смолы, вкладной кожаный чехол или без него, модуль локтевого шарнира со ступенчатой фиксацией, сгибание в локте и раскрытие пальцев кисти активные, пассивная ротация кисти, кисть активная, оболочка латексная, крепление индивидуальное, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 6 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен при утрате эстетических параметров на уровне плеча; гильза плеча из акрилоновой смолы, модуль локтевого шарнира со ступенчатой фиксацией, кисть хлорвиниловая, крепление индивидуальное, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 7 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, индивидуального изготовления по слепку, с обязательной примеркой, а также обучением пользованию им. Предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию, компенсации врожденных и ампутационных дефектов; гильза предплечья из акрилоновой смолы, гильза плеча кожаная или уздечка, системная кисть с одной тягой, активное раскрытие кисти с пассивной ротацией, оболочка латексная, в комплекте: перчатки — 1 пара, чехлы - 2 шт. | штука |
| 8 | Протез на вычленение в плечевом суставе модульный функционально-косметический | Протез на вычленение в плечевом суставе модульный функционально-косметический изготовлен по размеру. Пробная приемная гильза изготовлена по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Модуль плечевой шарнир имеет возможность вращательного движения. Модуль локтевого шарнира снабжен пассивным замком. Косметическая кисть по форме, цвету и структуре должна соответствовать естественной кисти с защитной накладкой в комплекте в количестве - 4шт. Соединение узлов должно осуществляться посредством адаптеров. На протез надевается косметическое покрытие из вспененного материала - перлоновый трикотажный чехол. Крепление в протезе осуществляться бандажом.  | штука |
| 9 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический изготавливается по индивидуальному тех. процессу и состоит из внутренней формообразующей и косметической оболочки, путем подгонки внутренней формообразующей в соответствии с показаниями, индивидуальной особенностью культи ,методом механической обработки для восполнения геометрической формы здоровой кисти. Протез надежно фиксируется на культе за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки при помощи застежки-молнии. Косметическая оболочка изготавливается из высококачественного ПВХ-пластизоля медицинского назначения, и по форме, цвету и структуре поверхности копирует руку человека. Пальцы наполнены вспененным силиконом с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания. В комплект входят сменные кисти – не менее 4 шт.) | штука |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

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

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и в соответствии с Приказом Министерства социального обеспечения РФСР от 15.02.1991 г. № 35 составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.