**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, по филиалу № 16

**Наименование работ**

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 18.

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов верхних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Российской Федерации, Свердловской области.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок.

**Требования к маркировке, упаковке**

Каждый протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

Упаковку протезов проводят при их выдаче. Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

В зависимости от размеров протезы упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхней конечности с помощью протеза.

При передаче застрахованному лицу готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

б) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

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

**выполнения работ**

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

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи застрахованного лица).

Срок выполнения работ: **до 30 июня 2021 года**.

Протезы верхних конечностей в количестве **25 шт.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Срок изготовления  (дни)  не более | Гарантийный  срок (мес.)  не менее |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; управление отсутствует, кисть косметическая из ПВХ/пластизоля, кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Гильза отсутствует. Крепление за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки, с помощью застежки «молния» или индивидуальное. | 2 | 57 | 3 |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев. Управление отсутствует, сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая: внутренняя кисть (формообразующая) из вспененного полимера или силикона, пальцы на шарнирах или каркасные (с арматурой), оболочка косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность. Гильза отсутствует или гильза индивидуальная одинарная из термопласта или слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки, с помощью застежки «молния», или крепление индивидуальное. | 8 | 57 | 3 |
| 3 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Управление сохранившейся рукой или противоупором, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм или ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная одинарная кожаная, из листового термопласта или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное. | 1 | 57 | 7 |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Управление сохранившейся рукой или противоупором, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная, из листового термопласта или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное. | 1 | 57 | 7 |
| 5 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, функционально-косметический. Управление отсутствует, сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая, кисть пассивная (функционально-косметическая) каркасная. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых, каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья.Оболочка косметическая ПВХ, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность. Гильза индивидуальная ординарная, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление за счет формы приемной гильзы, индивидуальное. | 3 | 57 | 7 |
| 6 | Протез предплечья активный | Протез предплечья активный, комбинированный. Система управления: механическая (тяговый), механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой. Кисть с гибкой тягой каркасная с активным или пружинным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой с пружинным или активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V; функция ротации реализована в составе модуля кисти, дополнительное РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых, каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Приспособления отсутствуют, тяговый хук. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 1 | 57 | 7 |
| 7 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Система управления: сохранившейся рукой или противоупором; отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная; кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление за счет формы приемной гильзы, индивидуальное. | 3 | 57 | 7 |
| 8 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии. Система управления биоэлектрическая/миоэлектрическая, кисть электромеханическая, шарнир кистевой с пассивной ротацией, оболочка косметическая ПВХ, миоэлектроды, электрокабели, литиево-ионные аккумуляторы 2 шт (в т.ч. запасной (сменный) аккумулятор), зарядное устройство. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление за счет формы приемной гильзы, индивидуальное. | 1 | 57 | 7 |
| 9 | Протез плеча косметический | Протез плеча: косметический, функционально-косметический. Система управления: отсутствует, сохранившейся рукой, механическая (тяговый). Кисть косметическая, кисть функционально-косметическая (пассивная). Локоть-предплечье эндосклетного типа, пассивный, со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья. Локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией; ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья, функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность, оболочка косметическая ПВХ. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление индивидуальное, подгоночное. | 1 | 57 | 7 |
| 10 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Система управления: отсутствует, сохранившейся рукой. Кисть косметическая, кисть функционально-косметическая (пассивная). Локоть-предплечье эндосклетного типа, пассивный, со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья. Локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией; ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, дополнительное РСУ отсутствует. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность, оболочка косметическая ПВХ. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Тип крепления: силиконовое с быстросъемным замком. | 1 | 57 | 7 |
| 11 | Протез плеча активный | Протез плеча активный. Система управления механическая (тяговый), механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой. Кисть с гибкой тягой каркасная с активным или пружинным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой с пружинным схватом пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V пальцев. Локоть-предплечье экзосклетного типа, активный, со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча. Функция ротации реализована в составе модуля кисти, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Приспособления отсутствуют, тяговый хук. Оболочка косметическая ПВХ, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление индивидуальное, подгоночное | 1 | 57 | 7 |
| 12 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Система управления сохранившейся рукой; отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ; локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого); ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; комплект рабочих насадок, гильза индивидуальная одинарная кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; крепление индивидуальное, подгоночное. | 2 | 57 | 7 |

*При составлении описания объекта закупки Заказчик использует обязательно на основании действующего законодательства Российской Федерации показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.*  *Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*