**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, чехлов и косметических оболочек для обеспечения в 2021 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**[[1]](#footnote-1)**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики**  | **Единица****измерения** | **Кол-во****Изделий** |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметической, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти Тип протеза по уровню ампутации:- протез при частичной ампутации кисти,- протез при вычленении кисти. Тип протеза по назначению:- косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности),- функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).Система управления:- отсутствует (по медицинским показаниям);- сохранившейся рукой (функционально-косметический) (по медицинским показаниям).Тип применяемых кистей:- кисть косметическая из поливинилхлорида, -кисть при частичной ампутации пальцев при сохранившемся 1-ом пальце и фиксацией блока 4-5 пальцев,-кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой.Узел "локоть-предплечье" - отсутствует. Дополнительное регулировочно-соединительное устройство - отсутствует.Косметическая оболочка - отсутствует.Тип гильзы:-отсутствует,- гильза индивидуальная одинарная.Материал гильзы (по медицинским показаниям):-литьевой слоистый пластик на основе связующих смол,- листовой термопласт.Тип крепления:- крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);- отсутствует (по медицинским показаниям). | шт | 35 |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметической, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  | Протез кисти косметический индивидуального изготовления предназначендля протезирования верхней конечности при частичной ампутации кисти.Силиконовая косметическая оболочка изготавливается по слепку сампутированной стороны, со скользящей поверхностью для легкого надеванияодежды, с формой, цветовыми оттеночными переходами, рисунком ногтей ифаланг пальцев, приближенным к утраченной части конечностей, с заполнениемвнутренней области вспененным силиконовым полимером. Крепление протезавакуумное. Протез изготавливается с примерочным промежуточным изделием. | шт | 1 |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметической, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  | Протез кисти косметический индивидуального изготовления посиликоновому слепку, состоящий из внутренней кисти (формообразующей) сложементом, высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющейярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены,рельеф, микропигментацию) точь-в-точь повторяющую внешний видсохранившейся верхней конечности. Приемная полость индивидуальногоизготовления с силиконовым покрытием. В искусственных пальцах установленытугоподвижные пальцевые шарниры – по два в каждом пальце. Крепление за счетпластиковой застежки – «молнии». Силиконовая оболочка косметической кисти сдополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, соскользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды симитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющаягигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрогоудаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Оттеноккосметической силиконовой оболочки приближен к цвету кожного покровапациента. Шарниры в протезных пальцах позволяют производить установкупальцев в физиологическое положение. | шт | 1 |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечьякосметического  | Протез предплечья косметический (по медицинским показаниям).Тип протеза по уровню ампутации- протез предплечья.Тип протеза по назначению:- косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности);- функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).Система управления:- сохранившейся рукой,- отсутствует.Косметическая облицовка:- отсутствует (по медицинским показаниям);- мягкая полиуретановая (по медицинским показаниям).Косметическая оболочка:- отсутствует (по медицинским показаниям);- силоновая (по медицинским показаниям).Тип применяемых кистей:- кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте) (по медицинским показаниям);- кисть косметическая из поливинилхлорида (по медицинским показаниям);- кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (по медицинским показаниям).Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.Тип регулировочно-соединительного устройства:- функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);- дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует (по медицинским показаниям).Тип гильзы:- гильза индивидуальная одинарная (по медицинским показаниям);- гильза индивидуальная составная (по медицинским показаниям).Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): отсутствует, 1. Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, - листовой термопласт.Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):- отсутствует,- вспененные материалы,- чехол полимерный.Тип крепления (по медицинским показаниям):- отсутствует,- крепление индивидуальное,- быстросъемный замок для чехла полимерного. | шт | 26 |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча косметического | Протез плеча косметический (по медицинским показаниям).Тип протеза по уровню ампутации:- протез плеча.Тип протеза по назначению:- косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности);- функционально-косметический Система управления:- сохранившейся рукой;- отсутствует.Косметическая облицовка (по медицинским показаниям):- отсутствует;- мягкая полиуретановая.Косметическая оболочка (по медицинским показаниям):- отсутствует;- силоновая.Тип применяемых кистей (по медицинским показаниям):- кисть косметическая из поливинилхлорида.-кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой;-кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте).Тип применяемых узлов (по медицинским показаниям):- узел "локоть-предплечье" - эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья;Тип регулировочно-соединительного устройства (по медицинским показаниям):- функция ротации реализована в составе модуля кисти.Тип гильзы (по медицинским показаниям):- гильза индивидуальная одинарная;- гильза индивидуальная составная.Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): -отсутствует; -1.Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол;- листовой термопласт.Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):- отсутствует;- чехол полимерный гелевый.Тип крепления (по медицинским показаниям):- крепление индивидуальное;- крепление подгоночное;- быстросъемный замок для чехла полимерного | шт | 6 |
| 6 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти рабочей, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  |  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти Тип протеза по уровню ампутации (по медицинским показаниям):- протез при частичной ампутации кисти,- протез при вычленении кисти.Тип протеза по назначению:- рабочий.Система управления:- сохранившейся рукой.Тип применяемых кистей:- отсутствует (по медицинским показаниям).Узел "локоть-предплечье" - отсутствует. Тип регулировочно-соединительного устройства:- ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром не менее 10мм, с комплектом рабочих насадок.Косметическая оболочка - отсутствует Тип гильзы:- гильза индивидуальная одинарная (по медицинским показаниям). Материал гильзы:-литьевой слоистый пластик на основе связующих смол,-листовой термопласт.Тип вкладного элемента в приемной гильзе:- отсутствует (по медицинским показаниям);- из вспененных материалов (по медицинским показаниям).Тип крепления:- крепление индивидуальное (по медицинским показаниям). | шт | 6 |
| 7 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья рабочего  | Протез предплечья рабочий.Тип протеза по уровню ампутации:- протез предплечья.Тип протеза по назначению:- рабочий.Возрастная категория: взрослыйСистема управления (по медицинским показаниям):- сохранившейся рукой,- механическая (тяговый).Тип применяемых кистей:- отсутствует (по медицинским показаниям).Узел «Локоть-предплечье» - отсутствует.Тип регулировочно-соединительного устройства:- ротатор кистевой с адаптером (по медицинским показаниям);-ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостиком (по медицинским показаниям);- комплект рабочих насадок.Косметическая оболочка отсутствует.Тип гильзы:- гильза индивидуальная одинарная (по медицинским показаниям);- скелетированная изготавливается по типоразмерам (по медицинским показаниям).Материал гильзы: - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);- листовой термопласт (по медицинским показаниям);- полимер (по медицинским показаниям).Тип вкладного элемента в приемной гильзе: - отсутствует (по медицинским показаниям);- вспененные материалы (по медицинским показаниям).Тип крепления (по медицинским показаниям):-крепление индивидуальное,- отсутствует,- специальное,- подгоночное. | шт | 26 |
| 8 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча рабочего | Протез плеча рабочий Тип протеза по уровню ампутации:- протез плеча.Тип протеза по назначению:- рабочий.Возрастная категория: взрослый.Система управления:- сохранившейся рукой.Тип применяемых кистей:- отсутствует.Тип применяемых узлов (по медицинским показаниям):- узел "локоть-предплечье" эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности). Тип регулировочно-соединительного устройства:- ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком, с комплектом насадок (по медицинским показаниям).Косметическая оболочка - отсутствует.Тип гильзы:- гильза индивидуальная одинарная (по медицинским показаниям).Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол,- листовой термопласт.Тип крепления:- крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);- крепление подгоночное (по медицинским показаниям). | шт | 7 |
| 9 | Выполнение работ по изготовлению протеза кисти активной (тяговой), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутированных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава.Протез должен состоять из двух частей – каркасные, активные элементы и приемная гильза. Гильза должна быть изготовлена по слепку, путем ламинирования, из термопластиков, непосредственно по индивидуальному слепку с культи инвалида и иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, а вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе.Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет требуемые функциональные позиции и менять очередность движения пальцев. | шт | 6 |
| 10 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья активного (тягового) | Протез предплечья активный. Тип протеза по уровню ампутации:- протез предплечья.Тип протеза (по медицинским показаниям):- активный,- комбинированный. Возрастная категория: взрослыйСистема управления:- механическая (тяговая).Тип применяемых кистей (по медицинским показаниям):- кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации;-кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, без ротации. Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.Тип регулировочно-соединительного устройства (по медицинским показаниям):- функция ротации реализована в составе модуля кисти;- Ротатор кистевой с адаптером со ступенчатой фиксацией для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок;- дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует.Тип приспособлении (по медицинским показаниям):-отсутствует;-крюк-захват.Косметическая оболочка (по медицинским показаниям):- поливинилхлорид (пластизоль с покрытием);- без покрытия.Тип гильзы (по медицинским показаниям):- гильза индивидуальная одинарная;- гильза индивидуальная составная.Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):- отсутствует;- 1.Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол,- листовой термопласт.Тип крепления (по медицинским показаниям):- крепление индивидуальное,- крепление подгоночное,- отсутствует. | шт | 16 |
| 11 | Выполнение работ по изготовлению протеза плеча активного (тягового)  | Протез плеча активный.Тип протеза по уровню ампутации:- протез плеча.Тип протеза по назначению (по медицинским показаниям):- активный,- комбинированный.Возрастная категория: взрослый.Система управления:- механическая (тяговая) (по медицинским показаниям).Тип применяемых кистей:- Кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации (по медицинским показаниям);- Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, без ротации (по медицинским показаниям).Тип применяемых узлов:- узел "локоть-предплечье" экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча (по медицинским показаниям);- узел «локоть-предплечье» экзоскелетного типа с пассивным управлением со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротации плеча (по медицинским показаниям).Тип регулировочно-соединительного устройства:- функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);- Ротатор кистевой с адаптером со ступенчатой фиксацией для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок (по медицинским показаниям); - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует (по медицинским показаниям).Тип приспособления:-отсутствует (по медицинским показаниям);-крюк-захват) (по медицинским показаниям).Косметическая оболочка: - поливинилхлорид (пластизоль с покрытием) (по медицинским показаниям);- без покрытия (по медицинским показаниям).Тип гильзы: - гильза индивидуальная одинарная (по потребности получателя);- гильза индивидуальная составная (по потребности получателя).Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол,- листовой термопласт.Тип крепления (по медицинским показаниям):- крепление индивидуальное,- крепление подгоночное. | шт | 3 |
| 12 | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии.Тип протеза по уровню ампутации:- протез предплечья.Тип протеза по назначению:- активный (с внешними источниками энергии).Возрастная категория: взрослый.Система управления:- миотоническая (по медицинским показаниям).Тип применяемых кистей:- комплект электромеханической кисти (червячно-винтовой редуктор) (по медицинским показаниям).Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.Тип регулировочно-соединительного устройства:- функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);Косметическая оболочка - поливинилхлорид (пластизоль без покрытия).Тип гильзы:- гильза индивидуальная составная (по медицинским показаниям).Материал гильзы:- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);- листовой термопласт (по медицинским показаниям).Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):-1.Тип крепления (по медицинским показаниям):- крепление индивидуальное;- отсутствует. | шт | 1 |
| 13 | Выполнение работ по изготовлению косметической оболочки на протез верхней конечности | Оболочка косметическая из поливинилхлорида (пластизоль с покрытием, или без покрытия) для замены в активных протезах предплечья и плеча. | шт | 22 |
| 14 | Выполнение работ по изготовлению чехла на культю предплечья хлопчатобумажного | Чехлы на культи обладают терапевтическим эффектом и эффективно защищают кожу от воспалений и потертостей, препятствуя появлению неприятного трения кожи. Чехлы хлопчатобумажные выполняют следующие функции:- впитывают пот;- увеличивают комфорт при пользовании протезом. | шт | 24 |
| 15 | Выполнение работ по изготовлению чехла на культю плеча хлопчатобумажного | Чехлы на культи обладают терапевтическим эффектом и эффективно защищают кожу от воспалений и потертостей, препятствуя появлению неприятного трения кожи. Чехлы хлопчатобумажные выполняют следующие функции:- впитывают пот;- увеличивают комфорт при пользовании протезом. | шт | 14 |
| 16 | Выполнение работ по изготовлению чехла на культюверхнейконечности изполимерногоматериала(силиконовый) | Чехлы на культи обладают терапевтическим эффектом иэффективно защищают кожу от воспалений и потертостей,препятствуя появлению неприятного трения кожи.Чехлы полимерные выполняют следующие функции:- обеспечивают надежное крепление протеза конечности накульте;- увеличивают комфорт при пользовании протезом. | шт | 13 |
| **ИТОГО** | **207** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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 цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Чехлы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания.

Выполнение комплекса работ по изготовлению изделий должно осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения по общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, и является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению изделий должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и быть предназначенной для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления изделий разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению изделий следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорно- двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, и условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей изделиями должны быть выполненными с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия не должно превышать 30 минут. Выдача протезов верхних конечностей Получателям должна осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия должна содержать информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей должна осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей должна производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, должна определяться индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя из материалов, соответствующих техническим параметрами Изделия, указанного в техническом задании.

Начальник ОСПР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Ю. Гильмеев

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)