**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** |
| **Наименование****изделия** |
| 1 | Протез кисти косметический изготавливается из приемной гильзы и кисти. Приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи Получателя. Кисть изготавливается из полихлорвинила или из силикона с нейлоновой армирующей сеткой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Крепление протеза осуществляется застежкой, манжеткой, молнией, на шнуровке или контактной лентой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти косметический |
| 2 | Протез кисти косметический изготавливается из кисти и косметической оболочки. Кисть изготавливается по индивидуальному слепку с культи Получателя. Кисть и косметическая оболочка изготавливаются из силикона с применением эластоксила. Приемной гильзой является сама силиконовая кисть. Крепление изготавливается из пластмассы. Крепление протеза осуществляется встроенной «молнией». Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти косметический |
| 3 | Протез кисти рабочий изготавливается без модулей пальцев, пястей и кистей. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида индивидуально, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление осуществляется ремнем через плечо. Протез должен быть оснащен комплектом рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Назначение – постоянное.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти рабочий |
| 4 | Протез кисти активный (тяговый) изготавливается из двух частей: каркасные (активные) элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз – две. Постоянная приемная гильза изготавливается путем блокировки из низкотемпературного пластика. Материал модуля кисти – полиамид. Материал наконечников пальцев – силикон. Приемная гильза имеет две шарнирно-соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая – плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движения пальцев. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Назначение – постоянное.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти активный (тяговый) |
| 5 | Протез предплечья косметический изготавливается из приемной гильзы и косметической кисти. Гильза предплечья изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя), материал гильзы слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по мед.показаниям). Крепление протеза осуществляется кожаной гильзой плеча с локтевыми шинами (с замком или без него) или манжетой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Кисть косметическая изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья косметический |
| 6 | Протез предплечья рабочий изготавливается без модулей пальцев, пястей и кистей. Гильза культеприемника изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя) из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление протеза осуществляется ремнем через плечо. Протез изготавливается с приемником для рабочих насадок, которые крепятся к протезу при помощи хвостовика, который вставляется в приемник. К протезу прилагается комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий Получателя.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья рабочий |
| 7 | Протез предплечья активный (тяговый) изготавливается по индивидуальному тех. процессу.Протез предплечья с тяговым управлением, гильза индивидуальная (по слепку с культи инвалида), материал гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, крепление – петлей, кожаной манжеткой на плечо или кожаной гильзой с локтевыми шинами, кисть пластмассовая, косметическая оболочка на кисть.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья активный (тяговый) |
| 8 | Протез плеча косметический модульного типа изготавливается из приемной гильзы и модулей. Гильза плеча изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя, тип гильзы: индивидуальная одинарная или индивидуальная составная в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопласт (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Пробная гильза одна или отсутствует. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, предплечья. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Управление сохранившейся рукой. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая. Косметическая оболочка отсутствует или силоновая (по мед.показаниям). Тип вкладного элемента в приемной гильзе: отсутствует или чехол полимерный гелевый (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Кисть косметическая из поливинилхлорида или кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление индивидуальное или подгоночное или быстросъемный замок для чехла полимерного (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез плеча косметический |
| 9 | Протез плеча рабочий с сохранившейся рукой или противоупором изготавливается из комплекта полуфабрикатов, приемной гильзы, комплекта рабочих насадок. Отсутствует управление, отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ, локоть предплечье отсутствует, дополнительное РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм, ротатор кистевой с адаптором для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок имеющих адаптер; комплект рабочих насадок, приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная, кожаная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого, индивидуальное, подгоночное, специальное. Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез плеча рабочий  |
| 10 | Протез плеча изготавливается с тяговым управлением. Протез оснащается кистью с активным схватом и раскрытием, которая изготавливается из пластмассы и покрывается косметической оболочкой, а также узлом локоть-предплечье для активного сгибания и разгибания в локтевом суставе. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи получателя индивидуально, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Протез крепится ремнем через плечо.Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез плеча активный (тяговый) |

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со ст.19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со ст.22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

 **Максимальная Цена Контракта 4 000 000 рублей, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период**

 Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

 Выполняемые работы и изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2021 «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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

 Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

 Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

 Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

 -безопасность для кожных покровов;

 -комфортность;

-эстетичность;

 -простота пользования.

 Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: на протезы верхних конечностей – 7 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

 **Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 20 августа 2023г.

#### 2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 августа 2023г.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.