Приложение №1

К Извещению об электронном аукционе

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический представляет собой силиконовую косметическую оболочку телесного цвета с отформоваными недостающими фрагментами кисти. Возможны 2 примерочные кисти. Внешне оболочка кисти должна сответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папилярные линии, вены, ногти). Оболочка должна иметь скрытую металлическую застёжку-молнию, крепление за счёт обхвата кисти и запястья. Положение пальцев должно регулироваться за счёт внутренней арматуры и заполнения вспененым полимером внутренних полостей косметической оболочки. | 2 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый) на правую руку.  Смыкание и раскрытие искусственных пальцев протеза должно обеспечивать захват предметов разного размера и формы. Управление протезом должно осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе культи кисти, вызывая натяжение механических тяг, расположенных внутри пальцев. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез должен состоять из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, полугильзы предплечья с манжетой крепления, шарнирного соединения между корпусом кисти и полугильзой, расположенного на уровне лучезапястного сустава и приемной гильзы культи кисти. Гильза должна изготавливаться индивидуально, по гипсовому слепку, путем ламинирования из термолина. Сгибание и разгибание культи в лучезапястном суставе должно обеспечивать выборку нитевидных тяг, смыкающих пальцы протеза. Их раскрытие осуществляется пружинным механизмом. В протезе возможна индивидуальная настройка силы схвата путем регулировки степени натяжения тяговых элементов. Кисть и арка должны изготавливаться по технологиям трехмерной печати индивидуально под пользователя. Остальные элементы имеют стандартные типоразмеры. Кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. | 1 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий на правую руку.  Протез должен состоять из: индивидуальной культеприемной гильзы на основе литьевых смол; внутренней гильзы из мягкого термолина; лучезапястного модуля для смены и крепления насадок; комплекта функциональных насадок в количестве 10 шт (на выбор пациента); индивидуального подгоночного крепления. | 1 |
|  | Итого | 4 |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям 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](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)». ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими 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 устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.» Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протезы конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры для изготовления Изделия по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать изделие непосредственно Получателю на территории Республики Крым по месту жительства Получателя, на основании Направления Заказчика, после получения Исполнителем Реестра, в срок не позднее 30.01.2023