Приложение № 1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Изделия | Технические и функциональные характеристики | Ед.  изм-я |
| 1 | 8-01-02  Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического, в том числе при 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. |
| 2 | 8-01-02  Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический индивидуального изготовления предназначен  для протезирования верхней конечности при частичной ампутации кисти.  Силиконовая косметическая оболочка изготавливается по слепку с  ампутированной стороны, со скользящей поверхностью для легкого надевания  одежды, с формой, цветовыми оттеночными переходами, рисунком ногтей и  фаланг пальцев, приближенным к утраченной части конечностей, с заполнением  внутренней области вспененным силиконовым полимером. Крепление протеза  вакуумное. Протез изготавливается с примерочным промежуточным изделием. | шт. |
| 3 | 8-01-02  Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический индивидуального изготовления по  силиконовому слепку, состоящий из внутренней кисти (формообразующей) с  ложементом, высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей  ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены,  рельеф, микропигментацию) точь-в-точь повторяющую внешний вид  сохранившейся верхней конечности. Приемная полость индивидуального  изготовления с силиконовым покрытием. В искусственных пальцах установлены  тугоподвижные пальцевые шарниры – по два в каждом пальце. Крепление за счет  пластиковой застежки – «молнии». Силиконовая оболочка косметической кисти с  дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со  скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с  имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая  гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого  удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Оттенок  косметической силиконовой оболочки приближен к цвету кожного покрова  пациента. Шарниры в протезных пальцах позволяют производить установку  пальцев в физиологическое положение. | шт. |
| 4 | 8-01-03  Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья косметического | 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.  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 5 | 8-01-04  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  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 6 | 8-02-01  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. |
| 7 | 8-02-02  Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья рабочего | Протез предплечья рабочий.  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза по назначению:  - рабочий.  Возрастная категория: взрослый, детский.  Система 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.  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 8 | 8-02-03  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).  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 9 | 8-03-01  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. |
| 10 | 8-03-02  Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья активного | Протез предплечья активный.  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза (по медицинским показаниям):  - активный,  - комбинированный.  Возрастная категория: взрослый, детский.  Система 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.  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 11 | 8-03-03  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.  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 12 | Выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча функционально-косметического  8-05-02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез после вычленении плеча (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению:  - функционально-косметический (по медицинским показаниям).  Система управления:  - сохранившейся рукой (по медицинским показаниям).  Гильза индивидуальная составная, геометрическая копия сохранившейся руки.  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная составная (по потребности получателя);  - гильза индивидуальная одинарная (по потребности получателя).  Материал гильзы:  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);  - листовой термопласт (по медицинским показаниям).  Тип вкладного элемента:  - из вспененных материалов;  -полимерный чехол;  - без вкладного элемента.  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая из поливинилхлорида (по медицинским показаниям);  - кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (по медицинским показаниям).  Тип применяемых узлов:  - узел «локоть- предплечье» экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией (по медицинским показаниям);  - узел «локоть –предплечье» эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) и активным замком (по медицинским показаниям);  - узел "локоть-предплечье" - эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья (по медицинским показаниям).  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);  - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует (по медицинским показаниям).  Косметическая оболочка:  - отсутствует (по медицинским показаниям).  Косметическая облицовка:  - мягкая полиуретановая (по медицинским показаниям).  Тип применяемых модулей при вычленении плеча:  - модуль при вычленении отсутствует (по медицинским показаниям);  - плечевой шарнир с двумя шинами, с регулируемой тугоподвижностью в двух плоскостях (по медицинским показаниям);  - плечевой узел, с регулировкой отведения и сгибаниия (по медицинским показаниям).  Тип крепления:  - крепление быстросъемный замок для чехла полимерного;  - крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);  - крепление подгоночное (по медицинским показаниям).  Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 13 | 8-04-02  Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением.  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза по назначению:  - активный (с микропроцессорным управлением).  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. |

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», Межгосударственный стандарт 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 ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Выполнение комплекса работ 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 № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению изделий содержат 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 изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделий по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не причиняет вред имуществу потребителя 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.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии сертификатов соответствия, либо деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, в случае, если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов

**Требования к результатам работ**

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

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

В отношении протезов с микропроцессорным управлением необходимо отражать информацию по каждому Изделию о серийном номере таких узлов, как: кисть, локоть.

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка изделий обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), а также загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита изделий 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, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами изделия указанного в техническом задании.