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 | 8-01-02Выполнение 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 | 8-01-02Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического, в том числе при 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. |
| 3 | 8-01-02Выполнение работ по изготовлению протеза кисти косметического, в том числе при 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. |
| 4 | 8-01-03Выполнение 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.Чехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 5 | 8-01-04Выполнение 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 полимерногоЧехол хлопчатобумажный 2 шт. (по медицинским показаниям) | шт. |
| 6 | 8-02-01Выполнение 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 | 8-02-02Выполнение 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 | 8-02-03Выполнение 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 | 8-03-01Выполнение 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 | 8-03-02Выполнение 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 | 8-03-03Выполнение 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-косметического8-05-02 | 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 | 8-04-02Выполнение 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.