**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ в 2024 году по изготовлению **протезов верхних конечностей.**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование ПОИ  Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, сроку предоставления гарантии качества |
| 1 | **Протез кисти косметический.**  Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; косметический; взрослый; отсутствует управление; кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой или кисть косметическая силиконовая с адаптером (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); локоть-предплечье отсутствует; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; отсутствует гильза или гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или приемная гильза индивидуального изготовления, манжеткой из кожи, на шнуровке или контактной ленте (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или специальное или подгоночное (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 2 | **Протез кисти активный (тяговый).**  Протез кисти активный предназначен для компенсации ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей: каркасные (активные) элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Постоянная приемная гильза изготавливается путем блокировки из низкотемпературного пластика. Материал модуля кисти – полиамид. Материал наконечников пальцев – силикон. Приемная гильза имеет две шарнирно соединенные 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. |
| 3 | **Протез кисти рабочий.**  Протез кисти рабочий; взрослый; управление сохранившейся рукой или противоупором, отсутствует управление; отсутствуют модули пальцев; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации; комплект рабочих насадок; оболочка косметическая отсутствует либо оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия либо оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием либо оболочка косметическая кожаная (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза индивидуальная одинарная либо гильза индивидуальная составная либо гильза унифицированная (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол либо из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное или специальное (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 4 | **Протез предплечья рабочий.**  Протез предплечья рабочий, комбинированный; взрослый; система управления сохранившейся рукой или противоупором, комбинированная (если комплектующие узлы имеют различные системы управления, например кисть с биоэлектрической системой управления и локоть с тяговой системой управления) или механическая или отсутствует управление (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации; комплект рабочих насадок; оболочка косметическая отсутствует или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая кожаная (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная или гильза унифицированная (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза кожаная или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное или специальное или силиконовое с быстросъемным замком или крепление отсутствует (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 5 | **Протез предплечья активный.**  Протез предплечья активный; взрослый; система управления механическая; кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев либо кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации либо кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев или кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев либо кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и фиксацией блока IV – V пальцев (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); локоть-предплечье отсутствует; функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер, дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая силиконовая (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная или гильза геометрическая копия сохранившейся руки (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное или специальное или силиконовое с быстросъемным замком (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 6 | **Протез предплечья косметический.**  Протез предплечья косметический, функционально-косметический; взрослый; отсутствует управление или система управления сохранившейся рукой или противоупором (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой или кисть косметическая силиконовая с адаптером (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); локоть-предплечье отсутствует; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная или гильза геометрическая копия сохранившейся руки или гильза унифицированная или отсутствует гильза (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное, или крепление отсутствует (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 7 | **Протез плеча косметический.**  Протез плеча косметический, функционально-косметический; взрослый; система управления сохранившейся рукой или противоупором или отсутствует управление (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); кисть косметическая из ПВХ или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте) (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) или локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер, функция ротации реализована в составе модуля кисти; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует или оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 8 | **Протез плеча рабочий.**  Протез плеча рабочий; взрослый; система управления сохранившейся рукой или противоупором или отсутствует управление (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей; комплект шин для локтевых шарниров; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком; комплект рабочих насадок; оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная одинарная; гильза кожаная или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); модуль при вычленении плеча отсутствует, комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого; крепление: индивидуальное или подгоночное или специальное (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| 9 | **Протез плеча активный**  Протез плеча активный, функционально-косметический; взрослый; система управления механическая, механическая с дополнительной фурнитурой, комбинированная (если комплектующие узлы имеют различные системы управления, например кисть с биоэлектрической системой управления и локоть с тяговой системой управления), сохранившейся рукой или противоупором; кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, кисть с двумя гибкими тягами корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти, дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая кожаная; гильза индивидуальная одинарная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная; гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление: индивидуальное или подгоночное или специальное (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам**  Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.  Выполняемые работы по изготовлению для Получателей протезов верхних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющими нарушения двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Приемная гильза протеза верхней конечности должнаизготавливаться по индивидуальному параметру Получателя. Функциональный узел протеза верхней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез верхней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.  Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для Получателей должны осуществляться Участником закупки (или соисполнителем). Участник закупки (или соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Перми)** ([п. 46 ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный 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»)).  Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для Получателей следует считать выполненными, если у Получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы верхних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы верхних конечностей должен составлять не менее 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  Срок службы изготовленных протезов предплечья косметических, протезов плеча косметических, протезов кисти рабочих, протезов предплечья рабочих, протезов плеча рабочих, протезов кисти активных, протезов предплечья активных, протезов плеча активных должен составлять не менее 2 (Двух) лет, протезов кисти косметических - не менее 3 (Трех) месяцев (указанный срок, установленный изготовителем протезов верхних конечностей, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»). | |

Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протезов верхних конечностей должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).

Срок выполнения работ с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30 (Тридцати) дней.

**Срок действия государственного контракта – по 25.12.2024 г включительно.**