Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

**Выполнение работ по изготовлению протезов предплечья для обеспечения инвалида в 2023 году**

Выполнение работ осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| Протез предплечья косметический  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | Протез предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой. Подбор цвета косметической оболочки производится индивидуально. Приемная пробная гильза изготовлена по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза изготовлена по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе производится за счет силиконовой полноконтактной культеприемной гильзы. | 1 |
| Протез предплечья рабочий  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку. Протез состоит из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа "хук" из алюминия или нержавеющей стали и крепления. Приемная пробная гильза изготовлена по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза изготовлена по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез предплечья предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне. Протез представляет собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов всех половозрастных групп (кроме детей), имеющих ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту. | 1 |
| Протез предплечья активный (тяговый)  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | Протез предплечья активный, взрослый; состоит из культиприемной гильзы, лучезапястного узла (шарнир кисти), искусственной кисти и крепления. Приемная гильза предплечья индивидуальная или индивидуальная составная, изготовлена по гипсовому позитиву на основе акриловых смол или из термопластов. Системная кисть, хук с гибкой тягой, корпусная с пружинным схватом и косметической оболочкой из ПВХ с покрытием, разжатие пальцев происходит за счет пружин и соединительного тросика. Сила хвата регулируется. Шарнир кистевой с сферическим фиксатором и перфорированным диском с цапфой. Система управления (крепление) индивидуальное, подгоночное тяговое для подвески протеза и присоединения пальцевой тяги и хука. | 1 |
| Итого: | | 3 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

**Требования к качеству работ**

На Изделия предоставляются действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (при их наличии).

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

Изделие соответствует ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез предплечья косметический, протез рабочий и протез активный составляет 7 (семь) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.

Работник контрактной службы:

Консультант отдела ОИ ТСРА Салтыкова К.А.