Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для застрахованных - получателей обеспечения по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2023 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий 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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий  | Объем(Шт.) |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует  | 8-01-02 | Протез кисти (в том числе протез пальцев) косметический, для взрослых. Кисть косметическая силиконовая, при частичной ампутации, с арматурой в пальцах, застежкой (молнией), нейлоновой армирующей сеткой, без косметической оболочки.Гильза индивидуального изготовления.Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- сумка для транспортировки 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 5 |
| 2 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, для взрослых. Система управления: сохранившейся рукой или противоупором. Комплект рабочих насадок. Оболочка косметическая отсутствует.Гильза индивидуальная, изготовленная по слепку.Крепление индивидуальное.В комплектации Изделия: - сумка для транспортировки – 1 шт.- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 1 |
| 3 | Протез предплечья рабочий ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует  | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий с насадками, для взрослых. Приемная гильза индивидуального изготовления.Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- насадки пассивного типа - не менее 10 шт.;- чехол на культю предплечья хлопчатобумажный (регламентированный срок пользования – не менее 6 месяцев) 2 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 2 |
| 4 | Протез предплечья косметический ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует  | 8-01-03 | Протез предплечья косметический, для взрослых.Система управления механическая, тяговая.Кисть с гибкой тягой, корпусная, с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, с косметической оболочкой.Приемная гильза индивидуального изготовления.Крепление индивидуальное, подгоночное.В комплектации Изделия:- косметическая оболочка (регламентированный срок пользования - не менее 3 месяцев) – 8 шт. (1 – в протезе, 7- дополнительно);- чехол на культю предплечья хлопчатобумажный (на регламентированный срок пользования – не менее 6 месяцев) – 2 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 4 |
| 5 | Протез предплечья активный (тяговый)ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует | 8-03-02 | Протез предплечья активный, для взрослых.Протез состоит из культеприемной гильзы, лучезапястного узла (шарнир кисти) искусственной кисти с механизмом пассивной ротации и крепления.Гильза предплечья индивидуальная или индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол по гипсовому позитиву культи.Механизм кисти обеспечивает пружинный схват и автоматическую фиксацию пальцев в сомкнутом положении. Сила хвата регулируется.Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья, оболочка косметическая из ПВХ/пластизоль с покрытием.Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное служащее для подвески протеза и присоединения пальцевой тяги.В комплектации Изделия:- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 1 |
| 6 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешниеКТРУ отсутствует | 8-03-01 | Протез кисти активный состоит из индивидуальной приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта, 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. Оболочка косметическая: ПВХ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти Получателя. В комплектации Изделия:- сумка для транспортировки – 1 шт.;- памятка по пользованию протезом – 1 шт. | 2 |
| Итого: | 15 |

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.

Изделие изготавливается 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 протеза 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**

**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 двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделия выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет: на Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - 2 (два) месяца; Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - 7 (семь) месяцев; Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 7 (семь) месяцев; Протез предплечья рабочий - 7 (семь) месяцев; Протез предплечья косметический – 7 (семь) месяцев; Протез предплечья активный (тяговый) – 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:

Начальник отдела В.С. Малышева