

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления организации
страхования профессиональных рисков


/Э.Ю. Алексеев

Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

№ п/п	Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия, описание работ.	Наименование товара по КТРУ	Результат работ
			Наименование протезно-ортопедического изделия
1	<p>Протез кисти косметический изготавливается по индивидуальному слепку с культи Получателя. Приемная гильза унифицирована. Искусственная кисть изготавливается из различных полимерных материалов (силикон, пластизоль) по мед.показаниям. Заполнена композиционными материалами. внутри которой сформирована приемная полость, соответствующая параметрам пользователя. Крепление протеза осуществляется застежкой, манжеткой, встроенной молнией, на шнуровке или контактной лентой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти. Назначение: компенсация косметического (эстетического, аналитического)дефекта. Тип - постоянный.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потергостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти
2	<p>Протез кисти рабочий. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи получателя индивидуально, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Возможно изготовление вкладного элемента из силикона или вспененных элементов, или кожаных. Крепление анатомическое за счет формы приемной гильзы или с помощью кожаных полуфабрикатов, шнуровки или контактной ленты, манжетка на предплечье(в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Протез должен быть оснащен комплектом рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний. Назначение – постоянное.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потергостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов</p>	-	Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти

	<p>мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>		
3	<p>1.1. <i>Уровень ампутации</i>: 1.1.2. Вычленение в пястно-фаланговом суставе 2,3,4,5 пальцев; 1.2. <i>Объем ампутации</i> (отсутствующие сегменты и их сочленение): указательный, средний, безымянный пальцы, мизинец; 1.3. <i>Состояние культи</i>: 1.3.2. Малофункциональная; 1.4. <i>Протезирование</i>: 1.4.2. Повторное; 2.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента)</i>: 2.1.1. Приемная гильза; 3.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента)</i>: 3.1.1. Премник для насадок; 4.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента)</i>: 4.1.1. Насадка рабочая для протеза кисти пассивная; 4.2. <i>Функциональные особенности насадки рабочей</i>: 4.2.1. Обеспечивает хват и удержание предметов, 4.2.2. Осуществление самообслуживания в быту, 4.2.4. Для занятий физкультурой и спортом; 4.3. <i>Комплектность (детализация предназначения модуля)</i>: 4.3.1. для зажима предметов; крюк-щипцы; насадка для письма, для глажки вещей, столовые приборы для приема пищи, для занятия физкультурой, для лопаты, для чистки и нарезки овощей, кусачки маленькие, насадка для работы с сенсорным экраном, отвертка, зубило, молоток. 5.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента)</i>: 5.1.1. Крепление; 5.2. <i>Конструктивные особенности крепления</i>: 5.2. Манжета на предплечье</p>		Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти
4	<p>Протез кисти активный (тяговый) изготавливается из двух частей: каркасные (активные) элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз – две. Постоянная приемная гильза изготавливается путем блокировки из низкотемпературного пластика. Материал модуля кисти – полиамид. Материал наконечников пальцев – силикон. Приемная гильза имеет две шарнирно-соединительные 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. Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти

5	<p>Протез предплечья косметический изготавливается из приемной гильзы и косметической кисти. Гильза предплечья изготавливается индивидуально (по слепку с культы Получателя), материал гильзы слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по мед.показаниям). Возможно изготовление вкладного элемента из силикона или вспененных элементов. Крепление протеза анатомическое за счет формы приемной гильзы или кожаной гильзы плеча с локтевыми шинами (с замком или без него) или манжетой, или замком полимерного чехла (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Кисть косметическая изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой или пластика с каркасными пальцами или формообразующая кисть с косметической оболочкой.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез предплечья косметический
6	<p>Протез предплечья рабочий. Гильза культеприемника изготавливается индивидуально (по слепку с культы Получателя) из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Возможно изготовление вкладного элемента из силикона или вспененных полимеров, или кожаная. Крепление протеза анатомическое за счет формы приемной гильзы или кожаной гильзы плеча с локтевыми шинами или манжетой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Протез изготавливается с приемником для рабочих насадок, которые крепятся к протезу при помощи хвостовика, который вставляется в приемник. К протезу прилагается комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез предплечья рабочий
7	<p>Протез предплечья активный (тяговый) изготавливается по индивидуальному тех. процессу.</p> <p>Протез предплечья с тяговым управлением, гильза индивидуальная (по слепку с культы получателя), материал гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Возможно изготовление вкладного элемента из силикона или вспененных элементов. Крепление протеза анатомическое за счет формы приемной гильзы, или кожаной гильзы плеча с локтевыми шинами (с замком или без него) или манжетой, или замком полимерного чехла (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя), искусственная активная кисть обеспечивает хват и удержание предметов, косметическая оболочка на кисть.</p>	-	Протез предплечья активный (тяговый)

	<p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>		
8	<p>Протез плеча косметический модульного типа изготавливается из приемной гильзы и модулей. Гильза плеча изготавливается по индивидуальному слепку с культы получателя, тип гильзы: индивидуальная односторонняя или индивидуальная составная в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Материал гильзы: кожа или литевой слоний пластик на основе связующих смол или листовой термопласт (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Пробная гильза одна или отсутствует. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, предплечья. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Управление сохранившейся рукой. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая. Косметическая оболочка отсутствует или силовая (по мед. показаниям). Тип вкладного элемента в приемной гильзе: отсутствует или чехол полимерный гелевый (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Кисть косметическая из поливинилхлорида или кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление индивидуальное или подгоночное или быстросъемный замок для чехла полимерного (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез плеча косметический
9	<p>Протез после вычленения плеча функционально-косметический,</p> <p>1.1. <i>Уровень ампутации:</i></p> <p>1.1.3. Верхняя треть плеча (очень короткая)</p> <p>1.2. <i>Объем ампутации (отсутствующий сегмент):</i></p> <p>1.2.2. Кисть, предплечье, локтевой сустав, плечо;</p> <p>1.3. <i>Состояние культы:</i></p> <p>1.3.2. Малофункциональная,</p> <p>1.4. <i>Протезирование:</i></p> <p>1.4.2. Повторное;</p> <p>3.1. <i>Наименование разновидностей модуля (узла, элемента):</i></p> <p>3.1.1. Вкладная гильза из силикона,</p> <p>4.1. <i>Наименование разновидностей модуля (узла, элемента):</i> 4.1.1. Искусственная кисть косметическая;</p> <p>4.2. <i>Функциональные особенности искусственной кисти косметической:</i> 4.2.1. Компенсация косметического (эстетического, анатомического) дефекта;</p> <p>6.1. <i>Наименование разновидностей модуля (узла, элемента):</i></p>	-	Протез после вычленения плеча функционально-косметический

	<p>Локтевой узел; 6.2. <i>Конструктивные особенности модуля (узла, элемента), вариант исполнения:</i> 6.2.1.Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире, 6.2. <i>Конструктивные особенности модуля (узла, элемента), вариант исполнения:</i>6.2.1.Плечевой узел пассивный шарнирный, 7.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента):</i> 7.1.1. Крепление; 7.2. Конструктивные особенности крепления: 7.2.1.Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы), 7.2.2.Крепление индивидуальное,): 1 штука</p>		
10	<p>Управление осуществляется сохранившейся рукой или противоупором изготавливается из комплекта полуфабрикатов локоть-предплечье, приемной гильзы, комплекта рабочих насадок для самообслуживания и занятиями физкультурой и спортом. Гильза плеча изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал гильзы: кожа или литевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопласт, возможно изготовление вкладных элементов из силикона или вспененных полимеров (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Локтевой шарнир позволяет осуществлять пассивное сгибание и разгибание и имеет фиксирующий механизм, снабжен адаптером для присоединения рабочих насадок и предметов для самообслуживания в быту. Для занятия спортом. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез плеча рабочий
11	<p>Протез плеча рабочий, 1.1. <i>Уровень ампутации:</i> 1.1.2.Средняя треть плеча, 1.2. <i>Объем ампутации (отсутствующий сегмент):</i> 1.2.2.Кисть, предплечье, локтевой сустав, часть плеча; 1.3. <i>Состояние культи:</i> 1.3.1.Функциональная, 1.4. <i>Протезирование:</i> 1.4.2.Повторное; 5.1. <i>Наименование разновидности модуля (узла, элемента):</i> 5.1.1.Насадка рабочая для протеза плеча пассивная, 5.2. <i>Функциональные особенности насадки рабочей:</i> 5.2.1.Обеспечивает хват и удержание предметов, 5.2.2.Выполнение трудовых операций, 5.3. <i>Комплектность (детализация предназначения модуля):</i>5.3.1 для зажима предметов; насадка для письма. 6.1. <i>«Наименование разновидности модуля (узла, элемента):</i> 6.1.1. Локтевой узел 6.2. <i>«Конструктивные особенности модуля (узла, элемента), вариант исполнения:</i> 6.2.1.Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире, 7.2. <i>Конструктивные особенности крепления:</i> 7.2.1.Анатомическое крепление, манжета на плечо.): 1 штука</p>	-	Протез плеча рабочий

12	<p>Протез плеча активный (тяговый) изготавливается с тяговым управлением. Протез оснащается кистью с активным хватом и раскрытием, которая изготавливается из пластмассы и покрывается косметической оболочкой, а также узлом локоть-предплечье для активного сгибания и разгибания в локтевом суставе. Протез оснащен ручной фиксацией замка. Пассивная ротация предплечья относительно плеча. Крепление протеза кременное или бандажное, или быстросъемный замок для чехла полимерного (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку с культи получателя индивидуально, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол.</p> <p>Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.</p>	-	Протез плеча активный (тяговый)
----	---	---	---------------------------------

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со **ст.19** Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со **ст.22** Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

Максимальная Цена Контракта 1 000 000 рублей, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период.

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов 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» (документ утрачивает силу с 01.06.2024г., взамен вводится в действие ГОСТ ISO 10993-5-2023), ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

(документ утрачивает силу с 01.06.2024г., взамен вводится в действие ГОСТ ИСО 10993-10-2023); Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999 2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2023. Национальный стандарт Российской Федерации Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов; комфортность; эстетичность; простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Срок и объем гарантий качества: протезы верхних конечностей - 12 месяцев, за исключением протеза кисти косметического – 3 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий: прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Срок выполнения работ:

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) **не позднее 5 (пяти) рабочих дней** с момента получения

Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок **не позднее 20 ноября 2024г.**

2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в **течение 45 календарных дней** с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее **20 ноября 2024г.**

Срок начала работы по контракту с даты заключения контракта.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Начальник ООСПР



Л.С. Мухина