**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ)**

**Наименование и описание объекта электронного аукциона:** ***№ 006-эок. Выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности в 2024 г.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование работ** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Объем, шт.** |
| 1 | 8-04-03  Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча должен иметь следующие характеристики:  Общее описание:  Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов плеча при сохранении плечевого сустава.  Протез состоит из модуля кисти с электромеханическим приводом пальцев, механизма пассивной ротации кисти, модуля локтя  -шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н, угол допустимого сгибания от 15º до 145º градусов;  систем управления и электроснабжения, включая ЭМГ-датчики электрокабели, плату управления, аккумулятор, культеприемной гильзы,  внешней (несущей) гильзы.  Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи, электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C.  Приёмная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счёт одностороннего трехтягового бандажа.  Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации. | 1 |
| **ИТОГО** | | | **1** |

Описание функциональных и технических характеристик объекта закупки составлено на основании заключения медико-технической комиссии.

**Требования к качеству работ**

**Протез верхней конечности** должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». - 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. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению протезом верхней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протеза.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в нем пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности.

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

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к размерам, упаковке.**

Маркировка протеза, а также его упаковка, хранение и транспортировка к месту жительства получателя должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту жительства Получателя.

Временная противокоррозионная защита протеза должна 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).

**Гарантийный срок на изготовленное протезно-ортопедическое изделие** - 24 месяца со дня подписания Получателем Акт сдачи-приемки работ. В течение этого срока предприятие - изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протезно-ортопедическое изделие должно иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акт сдачи-приемки работ Получателем должен иметь величину не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, при невозможности Получателя прибыть к месту изготовления изделий, все предварительные работы по определению индивидуальных размеров для Получателя должны осуществляться по месту его жительства, а также при невозможности Получателя прибыть к месту выдачи изготовленного изделия, выдача должно осуществляться по месту жительства Получателя.

**Сроки выполнения работ:** не более60 дней со дня обращения Получателя (при наличии направлений Заказчика).

В связи с отсутствием установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии, описание технических характеристик товара, работы, услуги подготовлено на основании информации, полученной в результате изучения рынка содержащейся в свободном доступе и исходя из потребностей Заказчика с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".