Приложение № 1 к извещению Описание объекта закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2024 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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.) |
| Протез плеча с микропроцессорным управлениемОКПД 2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-04-03Протез плеча с микропроцессорным управлением |  1 ФУНКЦИОНАЛЬНО – АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.3 ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ПЛЕЧА; 1.2 ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ (ОТСУТСТВУЮЩИЙ СЕГМЕНТ): 1.2.2 КИСТЬ, ПРЕДПЛЕЧЬЕ, ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ, ЧАСТЬ ПЛЕЧА; 1.3 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.3.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ; 1.4 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.4.1 ПЕРВИЧНОЕ;2 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА: 2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА; 3 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ: 3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.1.1 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ; 3.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.2.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ СИЛИКОНА; 3.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 3.3.1 ЗАЩИТА КУЛЬТИ ПРИ БОЛЕЗНЕННЫХ И РУБЦОВО-ИЗМЕНЕННЫХ КУЛЬТЯХ; 4 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ: 4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ; 4.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 4.2.4 КИСТЬ С 8-Ю И БОЛЕЕ ВИДАМИ СХВАТА С АКТИВНЫМИ ДВИЖЕНИЯМИ НА ДОМИНАНТНУЮ КОНЕЧНОСТЬ; 4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ: 4.3.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ; 4.4. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.4.1 ПЫЛЕ-ВЛАГОЗАЩИЩЕННОСТЬ; 5 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ: 5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ; 5.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 5.2.2 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ; 6 ЛОКТЕВОЙ УЗЕЛ: 6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.1.1 ЛОКТЕВОЙ УЗЕЛ; 6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.2.3 ЛОКТЕВОЙ УЗЕЛ ПАССИВНЫЙ С ФИКСАЦИЕЙ В ЛОКТЕВОМ ШАРНИРЕ И РОТАЦИЕЙ ПРЕДПЛЕЧЬЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПЛЕЧА; 7 КРЕПЛЕНИЕ: 7.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 7.1.1 КРЕПЛЕНИЕ; 7.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 7.2.3 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ; | 1 |

**Требования к Изделиям**

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 необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную 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.**

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он соответствует ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Изделие соответствует 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 протеза 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 Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез плеча с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

Консультант отдела социальных программ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ К. А. Щербина