**Приложение №1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

Описание объекта закупки

(Техническое задание)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Наименование ПОИ** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во изд., шт.** |
| 1 | **8-04-02** Протез предплечья с микропроцессорным управлениемКОЗ03.28.08.07.12 | 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ:1.1.1 НИЖНЯЯ ТРЕТЬ ПРЕДПЛЕЧЬЯ;1.2 ОБЪЁМ АМПУТАЦИИ:1.2.1 КИСТЬ, ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ, ЧАСТЬ ПРЕДПЛЕЧЬЯ;1.3 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ:1.3.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ;1.4 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ:1.4.2 ПОВТОРНОЕ;2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ ВКЛАДНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ:3.1.1 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ;3.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ:3.2.2 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ ВСПЕНЕННЫХ ПОЛИМЕРОВ;4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):4.1.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ;4.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ:4.2.5 КИСТЬ ДОЛЖНА БЫТЬ С 14-Ю И БОЛЕЕ ВИДАМИ СХВАТА С АКТИВНЫМИ ДВИЖЕНИЯМИ НА ДОМИНАНТНУЮ КОНЕЧНОСТЬ4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ: 4.3.1 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ДОЛЖНА БЫТЬ БЕЗ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ОБОЛОЧКИ;4.4 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ(УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) НЕ ТРЕБУЕТСЯ5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):5.1.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ;5.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ:5.2.2 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ;6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):6.1.1 КРЕПЛЕНИЕ;6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КРЕПЛЕНИЯ: 6.2.4 ДОЛЖНО БЫТЬ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ  | 1 |
|   |  |   **Итого:** | **1** |

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

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами конечностей должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и безопасности работ, техническим и функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий:**

Протезы верхних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями 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, а также ГОСТ Р 51819-2022 Протезирование и ортезирование верхних и верхних конечностей. Термины и определения.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально должно учитываться физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- лечебно-тренировочный протез верхней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации верхней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез верхней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

-постоянный протез верхней конечности должен предназначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

 Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

 Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов.

 Проведение работ по получателей инвалидов (ветеранов) протезами верхних и верхних конечностей должны осуществляться при наличии действующих регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, если действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие указанных документов.

Изготовленные протезы верхних конечностей должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» от 05.03.2021г №107н.

**Требования к упаковке, маркировке и отгрузке изделий**

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 151908-2002 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделий к месту выдачи инвалидам (ветеранам) осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Хранение изделий должно проводиться на складе при температуре от 15 до 25°С, относительная влажность воздуха от 5 до 80 %.

Хранение изделий должно проводиться в мягких чехлах из бязи в подвешенном состоянии, а изделия из слоистого пластика – на слепках и чехлах.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателей (ветеранов) протезами верхних конечностей, следует считать эффективно исполненными, если у получателя (ветерана) восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных**

**гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение этого срока предприятие – изготовитель должны произвести замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы (пользования) протезно – ортопедических изделий должен соответствовать установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021г №107н “Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями”.

 **Сроки выполнения работ**: не более 40 календарных дней со дня обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю.

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** по месту нахождения пункта предприятия-изготовителя.

 Выполнение работ в срок, не должен превышать 40 ка­лендарных дней со дня обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю. Доставка готового изделия – по месту нахождения пункта предприятия-изготовителя.

Заказчик должен составить в соответствии с требованиями пункта 4.6. ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах

 **Размер обеспечения исполнения контракта:** Сумма обеспечения исполнения обязательств по контракту составляет 10% от начальной (максимальной) цены контракта – \_\_\_\_\_\_\_\_руб.