Приложение № 1 к извещению об осуществлении 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 Изделия | Код позиции КТРУ | 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 Изделия | Объем (шт.)  |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением ОКПД2 32.50.22.121 | Отсутствует | 8-04-03Протез плеча с микропроцессорным управлением | * Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов плеча при сохранении плечевого сустава.

Протез состоит из модуля кисти с электромеханическим приводом, механизма пассивной ротации кисти, узла локоть-предплечье: модуль локтя механический, систем управления и электроснабжения, включая ЭМГ-датчики, электрокабели, плату управления, аккумулятор; культеприемной гильзы: изготавливается по индивидуальному слепку с культи Получателя. Материал приемной гильзы – термолин; внешней (несущей) гильзы; косметической оболочки (опционально по выбору Получателя).* Гильза плеча изготавливается индивидуально для каждого Пользователя, остальные элементы протеза имеют стандартные типоразмеры.
* Схват и раскрытие пальцев протеза активные: посредством работы электродвигателя в модуле кисти первый (большой) палец и остальные 4 пальца сводятся друг к другу (схват) и раскрываются относительно друг друга. В протезе предусмотрен один вид схвата (жест) - щепоть.
* Комплектность – искусственная кисть с микропроцессорным управлением с косметической оболочкой. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками - ладошка и напальчники. Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом - одно/двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья. Приёмная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе осуществляется за счет одностороннего трехтягового бандажа. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации.
* В соответствии с ИПРА Получателя должны учитываться следующие технические характеристики:

Функционально-антропометрические данные – уровень ампутации- вычленение на уровне локтевого сустава; объем ампутации – кисть, предплечье, локтевой сустав; состояние культи – функциональная; приемная гильза; искусственная кисть с микропроцессорным управлением; кисть с одной парой активных движений; искусственная кисть с микропроцессорным управлением с косметической оболочкой; лучезапястный узел; лучезапястный узел с пассивной ротацией; локтевой узел: конструктивные особенности модуля – шины локтевого шарнира; крепление индивидуальное. | 1 |

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 протезов, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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».

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 упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделий 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".

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

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.