Приложение №1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей с микропроцессорным управлением для обеспечения пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профзаболеваний[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики** | **Ед.**  **изм-я** | **Цена за ед., руб.** |
| 1 | 08-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней (несущей).  Модуль кисти должен иметь не менее 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, для обеспечения возможности выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез должен запоминать не менее 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию получателя в момент протезирования или после, самим получателем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе может быть настроен первый жест – схват в щепоть.  Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимосвязанных сустава. Большой палец кисти должен быть с электромеханическим управлением движений и обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Внешний вид протеза может иметь возможность создания различных по форме цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность получателя.  Применение косметической оболочки не предусмотрено.  Управление протезом должно осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  Управление протезом может быть - одно/двухканальное.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Должна быть световая индикация процесса зарядки.  Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире.  Внешняя гильза должна изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконым наполнением.  Приемная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. | шт |  |
| 2 | 08-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичным вычленении кисти | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.  Протез должен состоять из: модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца; внутренней (культеприемной) гильзы; системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханическим.  Протез должен запомнить не менее 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию получателя в момент протезирования или после, самим получателем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак.  Внешний вид протеза может иметь дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет из базовой палитры цветов по потребности получателя.  Ладонь и кончики пальцев протеза должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими напальчниками.  Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.  Протез должен иметь 2-х канальное управление, управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C.  Культеприемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек. | шт |  |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», Межгосударственный стандарт 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».

Выполнение комплекса работ осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению изделий содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

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

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделий по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии сертификатов соответствия, либо деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, в случае, если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению изделий следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей изделиями выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача протезов Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

Требования к размерам и упаковке

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка изделий обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), а также загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита изделий 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).

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами изделия указанного в описании объекта закупки.

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)