Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по обеспечению гражданина протезом предплечья с микропроцессорным управлением**

 Протез предплечья с микропроцессорным управлением – протез конечности, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей ее части с одновременным обеспечением восстановления некоторых функций утраченной конечности, приводимый в действие за счет внешних источников энергии.

 В соответствии "ГОСТ Р 56138-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования" протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего, или неполноценного сегмента верхней конечности.

Работы по обеспечению гражданина протезом предплечья с микропроцессорным управлением должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протез должен соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Для наиболее полного удовлетворения потребностей гражданина, а также для получения максимального реабилитационного эффекта, выполняемые работы должны включать в себя обеспечение протезом со следующими характеристиками:

|  |  |
| --- | --- |
| Характеристика работ | Количество, шт. |
|  Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи:- пробная приемная гильза – из термолина; - постоянная приемная гильза – из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Естественные движения кисти должны обеспечиваться двумя приводами:- главный привод позволяет выполнять движения захвата и создает усилие захвата; - привод большого пальца – электронное позиционирование большого пальца в дополнительной оси вращения (осуществляется активное управление большим, указательным и средним пальцем, а безымянный палец и мизинец выполняют пассивные движения) и позволяет реализовать 7 различных позиций кисти.  Адаптивная скорость раскрытия – закрытия до 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца: - положение противоупора - до 70 Н; - латеральное положение - до 60 Н; - нейтральное положение - до 15 Н. Овальный адаптер запястья должен обеспечивать сгибание до 75° в четырех положениях, разгибание до 45° в трех положениях, а также активную пронацию и супинацию до 160°, осуществляемую электронно, обеспечивать максимальную косметичность. Косметические оболочки должны иметь хороший физиологический вид и большую долговечность. Крепление: необходимо, чтобы оболочка визуально сглаживала переход от гильзы предплечья к плечу и дополнительно стабилизировала процесс.  | 1 шт. |

Выполняемые работы по обеспечению гражданина протезом предплечья с микропроцессорным управлением должны производиться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

Выполнение работ по обеспечению протезом должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем.

Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

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

Протез должен быть устойчив к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения гражданина правилам пользования протезами.

При наличии в конструкции протеза металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протеза предплечья должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.

Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы.

Срок службы протеза предплечья с микропроцессорным управлением, в течение которого изделие сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять не менее 3 лет.

Требования к порядку выполнения работ: выполнение работ осуществляется в течение 60 (шестидесяти) дней со дня получения направления, выдаваемого Заказчиком, в местах выполнения работ.

Место выполнения работ: Алтайский край, г. Барнаул, в пункте приема Получателя по адресу, указанному Исполнителем.

Требования к гарантийному сроку товара: Гарантийный срок на протез предплечья с микропроцессорным управлением устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет 18 месяцев.

 Гарантийный ремонт протеза или замена изделия в связи с обеспечением изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должны осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.