**Описание объекта закупки ОКЭФ.16-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование протезов** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен предназначаться для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти взрослого и ребёнка, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и должна иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведениекисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 2 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохраненном локтевом суставе.  Подходит для взрослых и детей от 2-х лет.  Протез состоит из: модуля кисти с пальцами, механизма пассивной ротации кисти, при длиной культе ротация кисти относительно предплечья должна отсутствовать, модуля предплечья (шарнирно соединен с плечевой аркой), плечевой арки с закрепленной манжетой, тросов, натянутых от пальцев к плечевой арке протеза культеприемной гильзы.  Пластиковый корпус предплечья и плечевая арка протеза изготавливается индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами культи и здоровой руки (при наличии) пользователя. Это позволяет учесть особенности травмы пользователя и сделать протез максимально удобным и функциональным. Остальные элементы протеза имеют стандартные типоразмеры (всего 4 типоразмера).  Возможна опция с токопроводящими (touchscreen) напальчниками для работы с сенсорными экранами.  Использование активного протеза должно частично компенсировать нехватку веса на поврежденную конечность и потерю ее функциональности. Постоянная активность мышц культи и предплечья при использовании протеза может служить профилактикой их атрофии, а также других заболеваний опорно-двигательного аппарата.  Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.  Управление должно быть: от пальцев к плечевой арке протеза натянуты тросы, положение пальцев протеза регулируется движением культи в локтевом суставе, которое вызывает натяжение/ослабление тросов.  Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. | 5 |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне пальцев/кисти.  Протез должен состоять из двух основных частей: кисть и предплечье. Кисть должна состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье должно состоять из: опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти; системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчиками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом должно быть – одно/двухканальное. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда, зарядка – стандартный разъем USB-Type C с светодиодной индикацией статуса батареи. Приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. | 2 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне предплечья (ниже локтевого сустава), 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 (MANIFESTO). Гильза в свою очередь должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей). Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это должно дать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец должен иметь 1 подвижный сустав. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно – сгибание/разгибание. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики).  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом – одно/двухканальное. Питание: в качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка-стандартный разъем USB – Type C. Светоиндикация процесса зарядки. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в запястье.  Внешняя гильза должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.  Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должен осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 2 |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с внешним источником энергии. Должен быть постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть должна быть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть расположены внутри несущей гильзы и соединяться с кистью. Посредством миниатюрной передачи компактный, мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Локоть должен иметь внутренний электронный замок и легко подключаемое внутреннее электрическое соединение. Предплечье должно автоматически балансироваться, и верхняя часть руки должна вращаться, локоть серповидный с регулируемым усилием сгибания локтя. Оболочка предплечья пластиковая, длиной 305 мм, диаметр окружности 260 мм, должна иметь цвет кожного покрова. Ступенчато регулируемый электронный замок должен открываться и закрываться либо с помощью электрических сигналов, либо при помощи выключателя. Электроды и батареи должны присоединяться через крышку локтя. Замок в локтевом суставе может быть заблокирован или разблокирован под нагрузкой из любого положения. Цвет должен быть телесный, диаметр верхней части 70 мм, диаметр на уровне запястья 50 мм, должен подходить для протезирования с кистью размером 7 ¾ - 8¼. Кисть должна иметь две независимые системы измерения регулирования скорости и усилия схвата, в зависимости от высоты мышечного сигнала. Технические характеристики электрокисти должны быть: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70 \*С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть:: емкость 800 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, нормальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65 г. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение- Uв 4,8-7,2 В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60\*С, габариты ДхШхВ 27х18х9,5 мм, вес 4,5 г. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками. | 1 |
| Всего: |  | **12** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ИСО 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

**Исполнитель должен:**

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя 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.

- Срок пользования протезом кисти активным (тяговым), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю.

- Срок гарантии не менее 7 месяцев;

- Срок пользования протезом предплечья активным (тяговым) не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю.

- Срок гарантии не менее 7 месяцев;

- Срок пользования протезом кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю.

- Срок гарантии не менее 12 месяцев;

- Срок пользования протезом предплечья с микропроцессорным управлением не менее 3 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю.

- Срок гарантии не менее 12 месяцев;

- Срок пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением не менее 3 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года) с даты предоставления его Получателю.

- Срок гарантии не менее 12 месяцев.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.