Приложение №1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Количество, шт. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцес-сорным управлением | Протез предплечья детский с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть предназначен для обеспечения действий детей-инвалидов по самообслуживанию и формирования полноценной схемы тела ребенка.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному тех. процессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая из композитных материалов на основе акриловых смол.  Кисть должна быть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Литиево-ионный аккумулятор расположен внутри несущей гильзы. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов и высокопрочного пластика, покрытая косметической оболочкой и приводится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы.  Кисть должна быть соединена с несущей гильзой посредством шаровидного шарнира кисти с регулируемой степенью тугоподвижности. Шарнир должен давать возможность менять положение кисти, что позволяет уменьшить компенсаторные движения руки и придает движениям более естественный вид на фоне поддержания физиологически правильного положения кисти. Зарядное гнездо обеспечивает соединение с акумулятором, выдает информацию о текущем состоянии зарядки и служит для включения и выключения, а также для экстренного открывания протеза.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 4,8/7,4 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия до 28-58 мм., максимальное усилия схвата 8-35Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 86-130 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 600 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 4,8/7,4 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм., вес 4,5 г. Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего вида должна иметь требуемую долговечность.  Данный вид протеза должен быть предназначен детям-инвалидам в возрасте старше 1 года при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья для самообслуживания и формирования полноценной схемы тела ребенка. Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 "Протезы верхних конечностей. Технические требования". | 1 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть 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 должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

Начать выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика

Выполнять работы и выдать Получателям изделия в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней с даты заключения контракта и не позднее 15.06.2023 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей

Обеспечение и выдача изделий осуществляется по согласованию с Получателем по месту нахождения Исполнителя