**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** Изготовление протезно - ортопедических изделий (протезы верхних конечностей) для обеспечения инвалида.

**Срок выполнения издели**я: Срок изготовления в адрес инвалидов – в течение 40 дней следующих за днем получения Исполнителем Направления, выданного Заказчиком Получателю.

**Место выполнения работ** – По месту нахождения исполнителя.

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае 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.

Приемные гильзы и крепления протезов 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 Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протезов должны изготавливаться из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должнаизготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивает взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должна выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти, и воспроизводит часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не имеет двигательных функций;

- многофункциональная кисть конструктивно должна выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму, и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезами верхних конечностей должны считаться эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев со дня, следующего за днем подписания Акта приема-передачи Изделия.

Поставщик должен предоставить копии гарантийных талонов или книжек (руководства пользователя), а также спецификации, с указанием индивидуальных номеров изделий или комплектующих протезов.

**Срок эксплуатации протеза** регламентируется приказом Министерством Труда и Социальной Защиты РФ от 5 марта 2021г №107 Н.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование вида тср по квассификатору** | **Наименование изделия** | **Описание**  **Функциональных и технических характеристик** | **Кол-во** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **8-04-02** | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением.** | * Протез предплечья с микропроцессорным с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с микропроцессорным управлением предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения c металлическими закладными элементами, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол. Управление кистью происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Электромеханические пальцы со 2-го по 5-ый имеют подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает сгибание-разгибание, приведение-отведение. Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Пользователь имеет возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Настройка и переключение жестов происходит через мобильное приложение , подключенное к протезу. Имеется 3 преднастроенных жеста. Ладонь и проксимальные фаланги оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. В качестве источника энергии служит заряжаемый аккумулятор с защитой от перезаряда. Протез имеет пассивную ротацию кисти в шарнире запястья. Протез не предназначен для использования с косметическими оболочками. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 2600 мАч, время до полной зарядки 2-3 часа. Вес модуля кисти не более 480 грамм. | **1шт** |
| **8-04-03** | | **Протез плеча с микропроцессорным управлением.** | Протез плеча с микропроцессорным управлением. Протез плеча с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез плеча с микропроцессорным управлением предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез плеча с микропроцессорным управлением включает индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта.  Постоянная гильза плеча состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Внутри культеприемной гильзы в проекции управляющих мышц располагаются миографические датчики – 2 шт. Протез плеча с микропроцессорным управлением состоит из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль со сквозным электросоединением и усилителем сгибания для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой из силикона. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 6/2,2 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия 100 мм., максимальное усилия схвата, 90Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 гр. Технические характеристики: литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч,  время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65г. 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 гр. | **1шт.** | |
| **ИТОГО :** | | | | **1шт.** | |