**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ по обеспечению инвалида Краснодарского края протезом плеча модульным с внешним источником энергии в 2019 году

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код по ОКПД2 | КОЗ | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Единица измерения | Количество | Цена за единицу измерения, руб. | Стоимость позиции, руб. |
| 1 | 32.50.22.190 | 01.28.08.04.03 | Протез плеча с внешним источником энергии 8-04-03 | Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением и усилителем сгибания для биоэлектрических гибридных протезов. С внутренним фиксатором в исполнении без храповика и шарнирным соединением с плечом, с регулируемой силой трения. Пластиковое предплечье должно быть длиной 305 мм. окружностью не более 260 мм, локтевой шар из пластика телесного цвета. Функция позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать, а затем вновь блокировать фиксатором. Максимально допустимая нагрузка должна составлять для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Электроды, установленные на приемной гильзе плеча, должны соединятся с разъемом локтевого шара посредством кабелей. Электродные кабели от локтевого шарнира и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы предплечья и вставляются в гнезда коаксального штекера электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный, но мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен служить компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться 4-мя косметическими оболочками. Технические характеристики электрокисти должны быть: рабочее напряжение от 6 до 7,2 В, рабочая температура от 0-700С, ширина раскрытия не менее 100 мм., максимальное усилие захвата 90 Н, средняя скорость не менее 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) не более 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно не более 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 в, вес не более 65 г.  | Шт. | 1 | 1 420 989,18 | 1 420 989,18 |
| ИТОГО |  | 1 | 1 420 989,18 |

В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно – ортопедическими изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ:** Срок изготовления протезно-ортопедического изделия не должен превышать 60 календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика. Срок завершения работ не позднее 01.11.2019 года. Срок действия Направления не позднее 01.09.2019 г.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, работы должны выполняться по месту протезирования и передаваться непосредственно Получателю.

**Требования к качеству работ:**

Изделия должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изделия изготавливаются в соответствии с ГОСТ Р 56138-2014. «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», в следующей части:

 «5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.3. Узлы, входящие в состав механических протезов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2009 и ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (разделы 7 и 8, а также пункты 12.1.2 - 12.1.4, при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.»

«8.1. Протезы должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632-2017, подраздел 4.6, с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы предназначены.

8.2. Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

8.3. Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

8.4. Средства регулировки или управления элементов, или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.»

«9.2. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

9.3. Прочность протезов определяют при условиях, установленных в ГОСТ Р ИСО 22523-2007, п. 4.4.4, 4.4.6 - 4.4.9.

9.11. Допускается длина протезов предплечья и плеча короче длины здоровой руки на значение от 25 до 30 мм.

9.18. Протезы с внешним источником энергии должны отвечать требованиям по обеспечению электромагнитной совместимостью ГОСТ Р ИСО 22523-2007, раздел 7.

10.1. Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 5.1.

10.2. Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

10.3. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770-2016.

11.1. В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

11.2. Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) - по ГОСТ 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3, перечисления a), b)

12.1. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

12.2. Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.»

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.», Государственного стандарта Российской Федерации "ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний"

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** Выполняемые работы по обеспечению протезом верхней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза верхней конечности.

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполненными, у инвалида должны быть: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Срок предоставления гарантии на выполненные работы:** срок предоставления гарантии должен составлять не менее 7 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней.