### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2019 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| Протез кисти с внешним источником энергии | Протез кисти с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез кисти с внешним источником энергии предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная приемная - из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущая - из слоистого пластика на основе акриловых смол. Транскарпальная кисть подходит для беспалых культей кисти вплоть до усечения на уровне проксимальной трети диафизов пястных костей, а также соответствующих врожденных недоразвитий.  Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов, покрыта косметической оболочкой и приводиться в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение - 6/2,2 В, рабочая температура 0-70°С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усилия схвата, приблизительно 90Н,средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) не более 310 г.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки не более 3,5 часов, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес не более 65 г.  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 не более 4,5 г.  Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего вида должна иметь требуемую долговечность. Гильза кисти должна состоять из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида из высокотемпературного силикона, и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза не должно ограничивать подвижность лучезапястного сустава. |  |
|  |  |  |

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

**Срок выполнения работ:** Исполнитель обязан выполнить работы по изготовлению Изделия и передать результат выполненных работ (Изделие) Получателю в срок до 30 ноября 2019 года включительно.

**Требования к Изделию**

Протез кисти с внешним источником энергии (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться 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.

**Требования к качеству работ**

Изделие должно иметь документ, подтверждающий его соответствие обязательным требованиям - декларацию в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, он должен соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделия**

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием должна быть выполнена с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на Изделие должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделием должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» - не менее 2 лет.