**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**1.Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)» ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими 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 устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов.

**4. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**5. Требование к результатам работ**

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

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

Срок пользования протезами верхних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 №85н.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю и должен составлять не менее 7 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен состоять из индивидуальной примерочной гильзы из термопласта(или аналог), постоянной из слоистого пластика с применением литьевых смол, изготовленной по слепку; замкового плечевого шарнира с регулируемой туго подвижностью отведения с функцией свободного качения, не менее 24 положений фиксаций, с шагом не более 10° и в диапазоне 240 градусов, с переключателем/разблокиратором замка ручного или клавишного типа, наличие специального канала в шарнире для безопасного прохождения электропроводов для интеграции с биоэлектрическими узлами, материал алюминий, узла локоть-предплечье; электромеханической кисти в сборке с лучезапястным узлом; силиконовой косметической оболочки; двух электродов; комплекта закладных элементов; зарядного устройства с сетевым адаптером. Узел локоть-предплечье должен быть телесного цвета и состоять из локтевого шарнира и гильзы предплечья из пластика телесного цвета. Локтевой шарнир должен быть оснащен электродвигателем (угловая скорость движения не менее 0,52 рад/с) и обеспечивать пассивную ротацию плеча. Аккумуляторная батарея емкостью не менее 700 мАч должна быть встроена в модуль предплечья или несущую гильзу. Длина гильзы предплечья должна составлять не менее 260 мм. Проксимально локтевой шарнир должен оканчиваться кольцом диаметром не более 65 мм для соединения с приемной гильзой. Узел локоть-предплечье оснащен кнопкой включения/выключения миоэлектрической системы, кнопкой переключения режима управления кисть/ротатор/локоть, гнездом для зарядки аккумулятора и регулировкой звуковой индикации работы узла. Узел локоть-предплечье должен быть с функцией свободного качения из положения полностью раскрытого локтя. Кисть должна поставляться в левом и правом исполнении, со следующими техническими характеристиками: рабочая температура от 0 до +60 °C, скорость схвата не менее 80 мм/с, усилие схвата не менее 60 N, ширина раскрытия не менее 100 мм, рабочее напряжение 7,4 В. Лучезапястный узел должен обеспечивать активную ротацию при помощи электродвигателя (угловая скорость движения не менее 0,6 рад/с), встроенного в лучезапястный шарнир, управление осуществляется при помощи электродов. Зарядное устройство должно быть снабжено индикатором заряда. Напряжение на входе зарядного устройства должно находиться в диапазоне от 100 до 240В. Комплект закладных элементов должен включать два литьевых шаблона для приемной внутренней гильзы, два литьевых шаблона для внешней несущей гильзы, литьевой шаблон для узла локоть-предплечье, 4 закладных шайбы, 4 винта. Протез должен быть укомплектован косметической оболочкой, в количестве 6 шт. Силиконовая косметическая оболочка должна быть армирована нейлоновой сеткой, поставляться в мужском или женском исполнении. Толщина оболочки должна быть от 2 до 3мм. Крепление индивидуальное. | 2 |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии. Изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, управление протезом осуществляется с помощью электродов, которые снимают сигналы с мышц предплечья. Гильза предплечья состоит из приемной и несущей гильз. Материал гильз предплечья слоистый пластик на основе акриловых смол зарубежного производства. Предусмотрена примерочная гильза из термопластичного пластика.  Кисть с многоосной кинематикой, естественным внешним видом микропроцессорным управлением обеспечивает свободу движений в трех плоскостях, имитирующих движения не отличимые от обычной руки. Узел запястья с возможностью сгибания - разгибания и фиксирования положение запястья. Контроль движений осуществляется системой управления улавливающая нервные импульсы с пластин, соприкасающихся с поверхностью кожи.  Компьютерная система содержит в себе перечень стандартных захватов и движений и программируется индивидуально в соответствии с индивидуальными потребностями инвалида. Все пальцы подвижны в суставах. Время приведения кисти в положение "щепоть" должно составлять 0,5-0,8 секунды. Протез должен быть с аккумулятором повышенной емкости, зарядным устройством от сети переменного тока.  Крепление за счет формы приемной гильзы или текстильной, или полимерной манжетой. Протез должен быть укомплектован косметической оболочкой, в количестве 6 шт. Использование сменных косметических оболочек защищает кисть от внешних загрязнений и обеспечивает протезу предплечья естественный внешний вид. | 1 |