**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей**

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей 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 конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя, в срок не более **60 календарных дней** с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее **13.08.2020 года.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональная характеристика** | **Цена** **за единицу** **(руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок** **гарантии не менее (месяцев)** |
| Протез предплечья с внешним источником энергии  | Протез предплечья с внешним источником энергии (Шифр/модель, страна происхождения) должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья на уровне запястья при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе. Протез предплечья с внешним источником энергии должен состоять из двух основных частей: гильзы UBI или эквивалент (шифр, артикул, производитель) и модуля кисти INDY или эквивалент (шифр, артикул, производитель) Гильза должна состоять из приемной и внешней. Управление протезом предплечья с внешним источником энергии должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала на электромеханический модуль схвата. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Схват и раскрытие активные должны обеспечиваться сведением/раскрытием первого пальца и остальных 4-х пальцев друг к другу, посредством работы в модуле кисти электродвигателя. Кабели электродов и кабели питания от аккумулятора должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с кистью разъемным соединением. Протез предплечья с внешним источником энергии должен иметь пассивную ротацию кисти в шарнире запястья. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи.Технические характеристики аккумулятора протеза предплечья с внешним источником энергии должны быть: • на выбор - 1,2 или 2,5 А/ч • зарядка через универсальный разъем USB type C • 1,2 А/ч Время до полной зарядки – не более 3,5 часа; • 2,5 А/ч: Время до полной зарядки – не более 5,5 часа; Технические характеристики модуля кисти протеза предплечья с внешним источником энергии: • Рабочее напряжение – 6 В; • Рабочая температура – от -10 до 40С; • Ширина раскрытия – до 100мм; • Макс. усилия захвата – до 90Н; • Время полного раскрытия закрытия – не более 1,5с; • Вес моудля кисти – не более 410 г. Комплект поставки должен включать: • Модуль кисти - 1шт.; • Система питания, включающая 2 аккумулятора - 1шт; • Система управления - 1шт; • Руководство по эксплуатации – 1 шт.; • Руководство протезиста - 1 шт.;  Срок службы не менее 3 лет. | 460 000,00 | 3 | 1 380 000,00 | 36 |
| **Итого:** | 3 | 1 380 000,00 |  |