Описание объекта закупки

на выполнение работ для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами предплечья с внешним источником энергии

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта  Закупки (Работы, услуги) | Функциональные характеристики и  технические требования объекта закупки (работы, услуги) | Кол-во, (шт.) | Цена ед. (руб.) | Сумма, (руб.) |
| 1 | Выполнение работ для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами предплечья с внещним источником энергии | Выполнение работ для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами предплечья с внешним источником энергии.  Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер.  Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение *не менее* 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти.  Большой палец кисти с ручным управлением движений приведение-отведение и электромеханическим управлением сгибание-разгибание, 2-5 пальцы с электромеханическим управлением, подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах.  Максимальная статическая нагрузка на каждый палец *не менее* 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез *не менее* 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак *не более* 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме не менее 310 градусов, быстросъемное запястье с коаксиальным разъемом.  Оболочка косметическая силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт. по типам на выбор *Получателя*.  Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Дополнительное крепление должно обеспечиваться с помощью эластичного трикотажного локтевого бандажа с внутренними силиконовыми пелотами, обладающего выраженным противоотечным действием и антибактериальными свойствами.  Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект входят две аккумуляторные батареи. Приспособления отсутствуют. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 24 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений. | 1 | 4 130 833,33 | 4 130 833,33 |
| ИТОГО: | | | 1 |  | 4 130 833,33 |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 (ИСО 9999:2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезы верхних конечностей должны соответствовать: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2014.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей должнысодержать 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 пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пострадавшего от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний 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 пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей должно осуществляться при наличии декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результата работ.**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения, пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

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

Выполнение работ для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей производится до 20 декабря 2020 года.

Изготовление индивидуальное по меркам/слепкам пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Место выполнения работ - Ивановская область.

Срок выполнения Работ со дня получения списков или обращения пострадавшего по направлению - не более 30 дней.

Доставка готового изделия при необходимости по месту жительства пострадавшего, при наличии направлений Фонда.