# ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

**на выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей**

**в 2020 году**

1. **Предмет Контракта**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей в 2020 году.

Объем выполняемых работ — 5 шт.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

В состав работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей входит: проведение индивидуального обмера по месту нахождения Исполнителя, изготовление для инвалидов протезов верхних конечностей по индивидуальным обмерам, их примерка и передача инвалидам по месту нахождения Исполнителя.

***Протезы верхних конечностей:***

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». Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

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 пациентов с помощью протезов конечностей.

Функциональный узел протеза верхней конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций. Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

1. **Требования к размерам, упаковке и хранению протезов**

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

***Протезы верхних конечностей:***

Маркировка протезов, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ**

При передаче изготовленных протезов верхних конечностей инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта протезов верхних конечностей. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ инвалидом:

* на протезы верхних конечностей – не менее 7 месяцев;

В случае предъявления претензий инвалида к качеству полученного протеза верхней конечности, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез верхней конечности в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протезов верхних конечностей, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей должно быть начато не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и исполнено в срок не позднее 05 декабря 2020 года (включительно), а в случае обращения инвалида с Направлением – в срок не более 60 дней со дня обращения, но не позднее 05 декабря 2020 года (включительно).

О предстоящем выполнении работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей инвалид должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два рабочих дня до предполагаемой даты замера.

**Место выполнения работ:**

* изготовление протезов – Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя;
* снятие замеров (слепков) для изготовления протезов – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды);
* выдача получателям изготовленных протезов – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды).

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению для инвалидов протезов верхних конечностей, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Описание функциональных и технических характеристик работ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование протеза и технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики** | **Количество, шт.** |
| **Протез предплечья с внешним источником энергии**  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья на уровне запястья при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе. Протез состоит из двух основных частей: гильзы (UBI) и модуля кисти (INDY **ПР2-СТР1**). Гильза в свою очередь состоит из приемной и внешней. Управление протезом происходит 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 служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Схват и раскрытие активные, обеспечиваются 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 проходят внутри несущей гильзы и соединяются с кистью разъемным соединением. Протез имеет пассивную ротацию кисти в шарнире запястья. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи.  *Технические характеристики аккумулятора:*  на выбор - 1,2 или 2,5 А/ч  Зарядка через универсальный разъем USB type C  1,2 А/ч Время до полной зарядки – 3,5 часа;  2,5 А/ч Время до полной зарядки – 5,5 часа;  *Технические характеристики модуля кисти:*  Рабочее напряжение – 6 В;  Рабочая температура – от -10 до 40С;  Ширина раскрытия – 100мм;  Макс. усилия захвата – 90Н;  Время полного раскрытия закрытия - 1,5с;  Вес модуля кисти – 410 г.  *Комплект поставки включает:* Модуль кисти - 1шт.; Система питания, включающая 2 аккумулятора - 1шт; Система управления - 1шт; Руководство по эксплуатации – 1 шт. | 3 |
| **Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти**  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из несущих и подвижных элементов и приемной гильзы. Гильза изготавливается по гипсовому позитиву, путем ламинирования, из термолина, также из низкотемпературного пластика непосредственно на культе пациента. Схват осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе, посредством связующих тяговых нитей. Раскрытие происходит засчет пружин. Протез имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Кисть и арка изготавливаются по технологиям трехмерной печати индивидуально под пользователя. Остальные элементы стандартные, типоразмерные. | 1 |
| **Протез предплечья активный (тяговый)**  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава. Протез состоит из несущих и подвижных элементов и приемной гильзы. Гильза изготавливается по гипсовому позитиву, путем ламинирования, из термолина, также из низкотемпературного пластика непосредственно на культе пациента. Схват осуществляется за счет сгибания руки в локтевом суставе, посредством связующих тяговых нитей. Раскрытие происходит за счет пружин. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Предплечье и арка изготавливаются по технологиям трехмерной печати индивидуально под пользователя. Остальные элементы стандартные, типоразмерные. ***Составные части протеза:*** Кисть, Ротатор, Предплечье, Арка, Пальцы соответствующего типоразмера. | 1 |
| **ИТОГО** | **5** |