**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве, по филиалу № 16

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 18.

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов верхних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории г. Москва.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок.

**Требования к маркировке, упаковке**

Каждый протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

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

В зависимости от размеров протезы упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхней конечности с помощью протеза.

При передаче застрахованному лицу готового изделия исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

б) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

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

**выполнения работ**

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи застрахованного лица).

Срок выполнения работ: **до 20 декабря 2021 года**.

Протезы верхних конечностей в количестве **2 шт.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание\* | Количество | Гарантийный  срок эксплуатации (мес.)  не менее |
| 1 | Протез плеча с внешним источником энергии | Протез плеча с внешним источником энергии с приемной гильзой плеча индивидуального изготовления по гипсовому слепку из слоистого пластика с усилением в местах нагрузки и удлинителем до локтевого механизма. Электроприводной локтевой шарнир с бесступенчатым вариатором с микропроцессорным управлением, позволяющим выполнять высокоточные движения. Пропорциональное управление скоростью сгибания и разгибания в локте. Пропорциональное управление пронацией и супинацией в лучезапястном суставе кисти с помощью электромеханического ротатора кисти, наличие серповидного плечевого шарнира с регулируемой силой трения. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением, формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов на 14 различных видов схватов и положения кисти. Переключение возможно из любого положения или схвата в любой другой схват или положение в любой момент времени без необходимости переключения режимов работы кисти или последовательного перебора схватов и положений. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен двумя электромеханическими приводами для управления движениями сгибание-разгибание и приведение-отведение. Указательный палец с интегрированной функцией управления устройствами, оснащенными мультитач дисплеями. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия, с возможностью блокировки кисти в необходимом схавте или положении и ее разблокировки. Максимальная нагрузка на палец на уровне средней фаланги – 6кг. Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации с индивидуально настраиваемым усилием вращения под конкретного пользователя. Гибкая аккумуляторная батарея, встроенная, 1250мАч с возможностью коррекции ее формы под профиль силовой приемной гильзы и USB-C зарядным устройством от промышленной сети 220в. В комплект входит внешний накопительный аккумулятор (пауэрбанк). Вес кисти (включая быстросъемное запястье): для размера L – 445г. Уровень шума при движении всех пальцев 50дб. Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Пыле-влагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP64, что обеспечивает защиту кисти от попадания пыли и допускает всепогодные условия использования без необходимости использования косметических перчаток. Косметические оболочки кисти трикотажные в комплекте 2шт. одна подложка и одна телесного оттенка с имитацией кожного рисунка из 9-ти стандартных оттенков, пропитанные с ладонной стороны силиконом. Крепление бандажное со смягчителем в подмышечной области. | 2 шт. (на обе конечности) | 12 |

\*Технические характеристики протеза определены на основании заключения медико-технической комиссии от 02.11.2020 №114.