**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протез должен 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».

**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 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», 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».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза для инвалида должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечности пациента с помощью протеза.

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида 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 протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для инвалида 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 изготовлению протеза верхней конечности для инвалида должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок со дня выдачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестра Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти должны быть с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода для пациента, имеющего одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 32 моделей захватов, жестов искусственными пальцами кисти, переключатели на другие виды схватов и положение кисти - 3 от мио сигналов и 4 от встроенной гироскопической системы, возможность дистанционного переключения видов схватов с помощью радиомодулей, с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. Поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Максимальное усилие кулачного схвата кисти не менее 132 Н, кулачно-бокового схвата кисти 32 Н. Электроды удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами (2 шт.) оснащены цифровым регулятором чувствительности через программное обеспечение, экранированием и защитой от фонового излучения. Аккумулятор внешний 2х элементный, встроенный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью 800 мАч с рабочим напряжением 7,4 В, являющийся составной частью культеприемной гильзы. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10 - 30 В. Оболочка косметическая силиконовая на каждый палец с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза должна быть из силикона, несущая гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное. | 1 |