# ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

**на выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза верхней конечности в 2021 году**

1. **Предмет Контракта**

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза верхней конечности в 2021 году.

Объем выполняемых работ — 1 шт.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

В состав работ по изготовлению для инвалида протеза верхней конечности входит: проведение индивидуального обмера по месту нахождения Исполнителя, изготовление для инвалида протеза верхней конечности по индивидуальным обмерам, его примерка и передача инвалиду по месту нахождения Исполнителя.

***Протез верхней конечности:***

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». Протез должен быть изготовлен 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 пациента с помощью протеза конечности.

Функциональный узел протеза верхней конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций.

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

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

***Протез верхней конечности:***

Маркировка протеза, а также его 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 изготовленного протеза верхней конечности инвалиду Исполнитель должен проинформировать инвалида о месте и условиях гарантийного ремонта протеза верхней конечности. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ инвалидом:

* на протез верхней конечности – не менее 12 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 протеза верхней конечности, 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 инвалида протеза верхней конечности должно быть начато не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и исполнено в срок не позднее 20 декабря 2021 года (включительно), а в случае обращения инвалида с Направлением – в срок не более 60 дней со дня обращения, но не позднее 20 декабря 2021 года (включительно).

Списки Получателей предоставляются Заказчиком Исполнителю не позднее 01 декабря 2021 года (включительно).

О предстоящем выполнении работ по изготовлению для инвалида протеза верхней конечности инвалид должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два рабочих дня до предполагаемой даты замера.

**Место выполнения работ:**

* изготовление протеза – Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя;
* снятие замеров (слепков) для изготовления протеза – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды);
* выдача получателю изготовленного протеза – 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 инвалида протеза верхней конечности, 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 плеча с внешним источником энергии**  Протез должен быть с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из слоистого пластика с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Локтевой шарнир должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации в диапазоне не менее 200 градусов. Локтевой шарнир должен иметь встроенную электронную систему управления с настройками, задаваемыми из специального приложения на планшете iPad при подключении к планшету по Bluetooth соединению. Система управления должна давать возможность раздельно настраивать усиление миосигналов, а также верхний и нижний пороги срабатывания для каждой из степеней свободы и для переключения между ними, выбирать между альтернативными схемами управления, когда первый сигнал превысивший свой верхний порог получает управление устройством или максимальный из сигналов превысивших свои верхние пороги получает управление устройством, настраивать какой паттерн миосигналов будет отвечать за переключение между устройствами - быстрая ко-контракция, медленная ко-контракция, двойной импульс или удержание сигнала выше порога в течение некоторого времени, устанавливать диапазон углов сгибания локтевого шарнира в пределах от -5 до 135 градусов, регулировать скорости сгибания/разгибания локтевого шарнира и открытия/закрытия кисти, устанавливать свой паттерн переключения для каждой из степеней свободы, управлять двумя устройствами одним миосигналом в зависимости от скорости его фронта. Локтевой шарнир должен быть экзоскелетного типа с электромотором и обеспечивать скорость сгибания не менее 135 градусов в секунду, силу как сгибания, так и разгибания не менее 45Н, поднятие грузов весом до 11.3кг, степень электрозащиты не менее IP22. Локтевой шарнир должен быть укомплектован двумя аккумуляторами ёмкостью не менее 3000мАч и зарядным устройством к этим аккумуляторам. Минимальная рабочая высота локтевого шарнира не должна превышать 48мм. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с пассивным отведением и приведением с бесконечным числом положений в заданном диапазоне, с возможностью программирования 24 различных схватов пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора локтевого шарнира. Кисть должна быть укомплектована смартфоном и миотестером для проверки уровня миосигналов пациента. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. | 1 |
| **ИТОГО** | **1** |