**1.**

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Количество, шт. |
| 1. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Протез предплечья детский с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления.Протез предплечья детский с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для обеспечения действий детей-инвалидов по самообслуживанию и формирования полноценной схемы тела ребенка. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая из композитных материалов на основе акриловых смол. Кисть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксикальным штекером. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть выполнена из сплава легких металлов и высокопрочного пластика, косметической оболочкой и приводится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы.Кисть соединена с несущей гильзой посредством шаровидного шарнира кисти с регулируемой степенью тугоподвижности. Шарнир дает возможность менять положение кисти, что позволяет уменьшить компенсаторные движения руки и придает движениям более естественный на фоне поддержания физиологически правильного положения кисти. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 4,8/7,4 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия до 28-58 мм., максимальное усилие схвата приблизительно 8-35 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 86-130 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) Uв 4,8-7,4 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2 В диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды – 15-60\*С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5 мм, вес 4,5 г. Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего вида имеет требуемую долговечность. Гильза предплечья состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели композитных материалов на основе акриловых смол. К несущей гильзе предплечья посредством ротационного фланца присоединена искусственная кисть с биоэлектрической системой управления. Данный вид протеза предназначен детям-инвалидам в возрасте старше 1 года при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья для самообслуживания и формирования полноценной схемы тела ребенка. | 1 |
|  | Итого |  | 1 |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранении косметических дефектов верхних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется предварительное обучение инвалида правилам пользования протезом, выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций.

Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия/деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий (при наличии) или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а так же использование протезов не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

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

Сроки пользования изделиями должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)**

Гарантийный срок на Изделие должен быть не менее 12 месяцев.

Исполнитель осуществляет гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 24 декабря 2022 г.

**2. Место выполнения работ**:

*По месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту нахождения Получателя.*

**3. Сроки завершения работы:**

*Не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю для выполнения работ по изготовлению Изделия.* *Выполнение работ по 10.12.2021 г.*