**Описание объекта закупки на выполнение работ для обеспечения инвалида в 2021 году протезом предплечья с внешним источником энергии.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Кол-во, шт. |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней(несущей). Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Что даст возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев электромеханические. В памяти протеза одновременно должно находиться не более 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Должна быть возможность настроить более 14 жестов.  Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Должна быть возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы. Управление протезом - одно/двухканальное.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Модуль ротации должен иметь механизм быстрого отсоединения модуля кисти от гильзы.  Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол или силикона. Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200.  Гарантийный срок на протез не менее 12 месяцев  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", 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», ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» | 1 |
| Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза. | |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

В соответствии с пунктом 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» протезирование конечностей - это комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

При протезировании должно быть обеспечено оказание инвалиду комплекса услуг, включающее ряд медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности.

Указанные мероприятия должны выполняться исполнителем (или соисполнителем) в совокупности с выполнением работ по изготовлению протезов и (или) оказанием услуг по обеспечению протезами.

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (взамен ГОСТ 50444-92) и 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 верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Срок выполнения работ:** до 01.11.2021 года. По настоящему Контракту работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно получателю в указанный срок.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления технических средств реабилитации.

**Место выдачи технического средства реабилитации**: по месту жительства получателя либо по согласованию с получателем по месту изготовления технического средства реабилитации.

**Объем выполняемых работ:** 1 шт.