**Описание объекта закупки -**

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

**Наименование работ**

 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 инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии должны соответствовать ГОСТ Р 59226-2020 «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии».

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса медицинских, 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.

В протезах верхних конечностей следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов.

Все материалы, применяемые в протезах верхних конечностей, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей, а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки.

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Протезы верхних конечностей должны частично или полностью заменять отсутствующую конечность, восполнять косметические и (или) функциональные дефекты.

В зависимости от уровня ампутации и/или врожденного недоразвития конечности протезы подразделяются на следующие виды:

- протезы пальцев и кисти,

- протезы предплечья,

- протезы плеча,

- протезы после вычленения плеча.

По способу управления протезы подразделяются на:

- косметические,

- функционально-косметические,

- активные (механические или с внешним источником энергии).

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В активных протезах верхних конечностей должны использоваться узлы и кисти, которые приводятся в действие приложением мышечных усилий пациента или от источника внешней энергии.

Протез верхней конечности, предназначенный для выполнения пользователем определенного вида работ (рабочий протез), должен поставляться с комплектом насадок и иметь приемник для их установки и фиксации для удержания инструментов (предметов) для работы и самообслуживания.

В зависимости от назначения в протезах верхних конечностей могут использоваться:

- активный узел, приводимый в действие приложением мышечных усилий пациента или от источника внешней энергии;

- пассивный узел, воспроизводящий форму утраченной конечности и приводимый в движение при помощи сохранившейся конечности или внешним усилием;

- активная искусственная кисть, в которой схват осуществляется в результате приложения мышечных усилий или от внешнего источника энергии;

- пассивная искусственная кисть, в которой схват осуществляется посредством упругого элемента, установленного в ней;

- косметическая кисть, предназначенная для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеющая двигательных функций;

- многофункциональная кисть, конструкция которой позволяет выполнять несколько видов схвата.

Протезы должны быть изготовлены с учетом требований эргономики и эстетики.

Средства регулировки или управления элементов или узлов протезов должны быть легкодоступными и удобными для пользователя.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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

**Требования к маркировке, упаковке**

Каждый протез, заявленный изготовителем, как соответствующий требованиям одного или нескольких технических документов, содержащих данные об испытаниях протеза на прочность, должен иметь этикетку.

На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если инвалида частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхних конечностей с помощью протезов.

При передаче инвалиду готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза.

В инструкции по применению должны быть указаны допустимые максимальные параметры нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, установленные для приложению к протезу пользователем.

В инструкции по применению изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

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

**качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и составляет не менее 7 месяцев. Срок дополнительной гарантии, предоставляемой изготовителем, не должен превышать срок пользования протезом, установленным Приказом Минтруда и социальной защиты российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В течение этого 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 инвалида).

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

Срок выполнения работ: **до 15 декабря 2021 года**

**Общее количество изделий (протез верхней конечности) – 1 шт.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **вид и наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Количество, шт.** |
| 1 | 8-04-01 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти (при частичной ампутации кисти), высокотехнологичный. Управление протезом происходит с помощью поверхностных ЭМГ - датчиков, а схват выполняется индивидуальными приводами в каждом пальце. Протез состоит из приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете, и непосредственно модулей пальцев с индивидуальными электромеханическими приводами. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти и пальцев. Управление пальцами происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, это позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. Протез обладает возможностью переключения жестов от мио сигналов, а также по переключателю, на 30 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Имеется 5 преднастроенных жестов. Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий – ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Имеется светодиодная индикация статуса батареи. Зарядка через стандартный разъем USB-Type C. Обслуживание и гарантийный ремонт в России.  | 1 |

\* Приказ от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 №2347-Р».

При составлении описания объекта закупки Заказчик использует обязательно на основании действующего законодательства Российской Федерации показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).