**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом предплечья с внешним источником энергии в 2021 году.

**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

Наименование товара, работ, услуг

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632 - 2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», 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» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 февраля 2014 г. № 45-ст).

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей в соответствии с рекомендациями, указанными в программе реабилитации инвалида, а также заключения медико-технической комиссии.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протеза предплечья с микропроцессорным управлением с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протеза предплечья с микропроцессорным управлением, подгонку и обучение инвалида пользованию протезом предплечья с микропроцессорным управлением с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протеза предплечья с микропроцессорным управлением за счет Исполнителя

Выполнение работ в срок, не превышаю­щий 60 ка­лендарных дней с даты получения реестра получателей. Доставка готового изделия – по месту фактического проживания инвалида (в пределах КБР) или по согласованию с инвалидом выдавать ему изделие по месту нахождения пункта приема по обслуживанию инвалидов (в пределах КБР).

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Характеристики изделия** | **Кол-во,**  **шт.** |
| 8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава, а также при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе. Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти ПР2-СТР-2. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней. Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Это должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Приводы пальцев должны быть электромеханическими. Протез, должен обладать возможностью переключения от мио сигналов, а также по переключателю, на 12 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Протез должен иметь 3 преднастроенных жестов. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать сгибание-разгибание, приведение-отведение. Внешний вид: должна иметься 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 должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, чтобы позволять брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. Управление протезом должно быть - одно/двухканальное.  Питание: В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна иметь стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи. Подключение: Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в 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 изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи.  Технические характеристики модуля кисти:  Рабочее напряжение – 6 В; Рабочая температура – от -10 до 40С; Ширина раскрытия – 100мм;  Макс. Усилия захвата – 100Н; Время полного раскрытия закрытия – 1,5с;Вес модуля кисти – не более 450г. Технические характеристики аккумулятора: Емкость АКБ на выбор – 1,2 или 2,5 А/ч. Зарядка через универсальный разъем USB type C | 1 |
| **Итого:** | | **1** |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером оказываемых услуг, потребностями инвалидов.*

**Сроки выполнения работ**: в течение 60 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

**Гарантия, срок поставки товаров, завершения работы, график оказания услуг.**

Гарантийный срок должен составлять не менее 2 лет. Гарантия должна покрывать любые дефекты материалов или изготовления в течение гарантийного срока.

Изделие должно быть предъявлены Заказчику для выборочной проверки на соответствие техническому заданию. Проверка осуществляется в срок не позднее трех рабочих дней после поставки Изделия. Изготовление протеза Получателю не должна превышать 60 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

**Сроки, порядок и условия оплаты:** Оплата производится по безналичному расчету в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения Заказчиком реестров выдачи то­вара получателям, акта поставки товара, счета, актов сдачи-приемки товара, акта о приемке исполненных обязательств.

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).*