Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалида города Севастополя протезом предплечья с микропроцессорным управлением в 2021 году**

**Требования к качеству работ**

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

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», 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». ГОСТ Р 53872-2017 «Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов». ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей». ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза для инвалида должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечности пациента с помощью протеза.

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок со дня выдачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Наименование, количество и требования к отдельным видам изделий указаны в Таблице 1. При изготовлении изделий должны быть учтены индивидуальные особенности получателя.**

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | | **Кол-во** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным программным управлением.  Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 14 моделей захватов, мощные микропроцессоры контролируют положение каждого пальца, обеспечивая точное и надежное управление движением рук, жестов искусственной кисти.  Кисть должна иметь поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы должны быть с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах.  Максимальная статистическая нагрузка на каждый палец не менее 25 кг.  Максимальная вертикальна нагрузка на протез 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 1 секунды.  Пассивная ротация в запястье в объеме не менее 360 градусов. Запястье обеспечивает возможность блокировать кисть на 30 градусов влево/вправо и в нейтральном положении.  Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой из не менее 16 стандартных оттенков.  Протез должен быть укомплектован косметическими силиконовыми оболочками в количестве не менее 4 шт., в зависимости от потребности Получателя.  Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол.  Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект должны входить две аккумуляторные батареи.  Крепление протеза должно быть индивидуальное. | 1 шт. |
| **ИТОГО:** |  | 1 |

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

1. **Требования к упаковке, маркировке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований 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 конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В случае, если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезом должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 г № 107н.

Гарантийный срок на протезы конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 24 месяцев.

1. **Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии у него направлений, выданных ГУ – Севастопольским региональным отделением ФСС РФ.

Сроки выполнения работ: работы должны выполняться до 15 декабря 2021 года.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Акта сдачи-приемки работ, подписанного законным представителем получателя, Реестра выполненных работ по Контракту, счета и отрывных талонов к Направлениям.

Прием заказа, примерки и выдача готовых изделий производится по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий исполнителя в г. Севастополе или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.