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».

**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 конечностей 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 внешним источником управления.  Протез предплечья должен быть с гильзой индивидуального изготовления по слепку с кисти пациента.  Материал постоянной гильзы должен быть карбон или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление двух примерочных гильз. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы.  Кисть должна быть биоэлектрическая с электроприводом и иметь несколько разнообразных видов схватов.  Пальцы должны быть с индивидуальными приводами с соответствующим захватом и способностью его ослабления.  Вращаемый электродвигателем большой палец должен легко перемещаться в требуемое положение захвата.  Должна присутствовать функция «ускорение», благодаря которой можно увеличить скорость движения пальцев на величину до 30%.  Приложение должно обеспечивать мгновенный доступ к quick grips® нажатием на иконку. Также совместимо с Apple Watch.  При управлении мышцами должны быть использованы определённые мышечные сигналы, называемые триггерами, которые используются для подачи руке команды осуществить определённый захват.  Должно быть 24 предустановленных и 12 настраиваемых (my grips®) захватов.  Должно быть дистанционное беспроводное управление при помощи Bluetooth радиомодулей grip chip™, что позволяет активировать требуемый вид схвата в радиусе действия модуля.  Должна быть функция vari-grip для увеличения силы захвата.  Должна быть функция автозахват, которая предотвращает непроизвольное выпадение.  Должно быть управление протезом от закрепленных на гильзе электродов.  Протез должен быть укомплектован ротатором, который обеспечивает поворот кисти внутрь и к наружи при подаче нервного импульса по желанию пользователя.  Кисть косметическая должна быть укомплектована косметическими перчатками разного цвета в количестве не менее 6 штук (1 перчатка –прозрачная с возможностью взаимодействия с экраном планшета и телефона, 1 перчатка черного цвета, 4 перчатки телесного цвета) в зависимости от потребности Получателя. | 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 Актов приема-передачи Изделия, подписанного Получателем или законным представителем получателя, Отчета о поставке Изделий, Акта приемки выполненных работ, 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.