**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей**

**Требования к качеству работ.**

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ.**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности считаются эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом выполняется с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы должны соответствовать требованиям ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

 Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

 Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не превышает срока службы товара.

 Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которым филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение изделия. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Направления, выданного филиалом Заказчика, но не позднее **14.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделияШифр | Функциональныехарактеристикиизделия | Кол-во(шт.) | Срок выполнения работ не более (календарных дней) | Срокгарантии не менее(месяцев) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | Протез предплечья с внешним источником энергии должен быть: 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 состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь состоит из приемной и внешней(несущей).Модуль кисти не менее 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев электромеханическиеВ памяти протеза одновременно находится не менее 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Можно настроить более 14 жестов.Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, позволяет брать хрупкие предметы.Управление протезом - одно/двухканальное.В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Имеется светодиодная индикация статуса батареи.Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья.Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Срок службы не менее 48 мес. | 1 | 60 | 36 |