**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 предплечья с микропроцессорным управлением с микропроцессорной биоэлектрической системой управления на основе самообучайщейся нейросети, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с микропроцессорным управлением предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения c металлическими закладными элементами, несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Кисть протеза обладает двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Запястье кисти выполнено в трех вариантах: быстросъемное, короткое и подвижное. Кисть выполнена в двух типоразмерах: средняя и маленькая, в черном или белом цвете. Каждый палец имеет отдельный привод. Кисть реализует не менее 14 различных вариантов схвата. Большой палец зафиксирован в 2 положениях пассивно – противопоставление, латеральное положение. Кисть присоединена к несущей гильзе предплечья посредством модуля запястья, которое снабжено устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства.Микропроцессорная система управления измеряет исходящие от пациента миоэлектрические сигналы посредством датчиков. Технология беспроводной передачи данных Bluetooth.Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 1150 мАч, время до полной зарядки не более 4 часа. Косметическая силиконовая оболочка кроме физиологического внешнего вида имеет требуемую долговечность. Срок службы не менее 48 мес.  | 1 | 60 | 36 |