**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 10993-1-2021 «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 51632-2021 «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.

Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Прием, обслуживание, обучение пользованию и выдача протезно-ортопедических изделий осуществляется в стационарных пунктах, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года №527, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ростовская область). Выполнение работ осуществляется в срок не более 60 календарных дней с момента получения Исполнителем Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее 14.12.2022 года.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия  Шифр | Функциональные  характеристики  изделия | Кол-во  (шт.) | Срок выполнения работ не более (календарных дней) | Срок  гарантии не менее  (месяцев) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти типа MANIFESTO или аналога. Гильза должна состоять из приемной (внутренней) и внешней (несущей). Приемная гильза должна быть изготовлена из мягких смол. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии на основе акриловых смол со стекловолоконным наполнителем.  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством многодатчиков, зафиксированных на внутренней гильзе. Управление протезом должно быть одно/двухканальное.  В качестве источника энергии должен быть заряженный несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезарядки. Зарядка стандартный разъем USB-Туре С и должна быть светодиодная индексация статуса батареи.  Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, что позволит выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запясть.  Протез должен запомнить не менее 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимосвязанных сустава. Большой палец должен иметь 1 подвижный сустав. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими накладками. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  Срок службы не менее 24 месяцев | 1 | 60 | 36 |