Приложение № 1
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протез должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «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**

Протез должен отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 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 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)», ГОСТ Р 56138-2021 «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».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза с микропроцессорным управлением должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их 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 размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протеза плеча с микропроцессорным управлением должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

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

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида 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 или выписку из реестра лицензий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество(шт.) |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер.  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 управлениями скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Большой палец кисти с ручным управлением движения приведения — отведение и электромеханическим управлением сгибание — разгибание, 2 — 5 пальцы с электромеханическим управлением, подвижностью в пястно — фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез не менее 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не менее 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в обьеме 360 градусов.  Узел локтя должен быть оснащен пассивным замком с не менее 13-ти положений фиксаций, с интервалом не менее 8 градусов. Узел должен обеспечивать пассивную ротацию плеча. Диаметр проксимального соединительного кольца должен быть не более 65 мм. Длина модуля предплечья должна быть не менее 280 мм. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с Мультитач дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Пробная кисть из сополиэстра. Протез должен быть укомплектован косметической оболочкой, защищающей кисть от внешних загрязнений, в количестве не менее 6 шт., не менее 2 цветов по согласованию с Получателем. Размер кисти должен соответствовать размеру сохранившейся конечности. Протез должен быть укомплектован зарядным устройством с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10 — 30В, аккумулятором внутренним 2х элементным, литиево-ионным с емкостью не менее 1300 или 2000 мАч. Крепление должно быть индивидуальное. Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |