**Описание объекта закупки**

**На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2024 году.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед, руб.** | **Начальная стоимость, руб.** |
| 1 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента).  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная приемная - из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе должна быть за счет силиконовой полноконтактной культеприемной гильзы. | 1 | 150 057,11 | 150 057,11 |
| 2 | Протез предплечья рабочий | Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку.  Протез предплечья рабочий должен состоять из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления.  В комплект протеза должен входить набор сменных рабочих насадок (не менее пяти) и крепления (при необходимости).  Приемная пробная гильза должна изготавливаться по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза должна изготавливаться по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Протез предплечья рабочий должен быть предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне. | 1 | 260 387,47 | 260 387,47 |
| 3 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) должен быть предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Постоянная приемная гильза должна быть из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза должна изготавливаться из композитных материалов на основе акриловых смол.  Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, кисти с гибкой тягой каркасной с пружинным схватам с повышенными функциональными характеристиками, оболочки косметической из силикона.  Крепление протеза должно быть индивидуальное, бандажное, выполнено в виде подмышечной петли с силиконовым смягчителем подмышечной области.  Системная тяговая кисть должна приводиться в движение натяжением индивидуального бандажного крепления через перлоновую тягу. К несущей гильзе должна крепиться посредством резьбового адаптера M12x1.5, обеспечивающего пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью.  Косметическая оболочка должна быть из силикона с индивидуальным подбором цвета, соответствует типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида. | 1 | 272 303,48 | 272 303,48 |
| 4 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления. Приемная и несущая гильза предплечья должны изготавливаться индивидуально с использованием 3D сканирования протезируемой конечности для оценки деформации цифровыми методами.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная приемная гильза должна быть из высокотемпературного силикона медицинского назначения. Несущая гильза должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Кисть должна быть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и должны соединяться с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и должна приводиться в движение посредством электродвигателя. Электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы посредством миниатюрной передачи. К несущей гильзе предплечья посредством ротационного фланца с регулируемой тугоподвижностью должна быть присоединена искусственная электрокисть.  Технические характеристики электрокисти:  Рабочее напряжение 6/2,2 (В).  Рабочая температура от 0 до 70С.  Ширина раскрытия не менее 100 мм.  Максимальное усилие схвата не более 90Н.  Средняя скорость 110 м/с.  Вес (с системным каркасом руки) не более 310 г.  Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Ub не менее 4,8 не более 7,2 В, диапазон частот от 90 до 450 Гц, температура окружающей среды -15 - +60 С, габариты Д\*Ш\*В 27\*15\*9,5 мм, вес не более 4,5 г. | 1 | 1 240 449,99 | 1 240 449,99 |
| **ИТОГО** | | | **4** | **1 923 198,05** | |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протез должен соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальную особенность пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи). Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению протеза следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания)

или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**:

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт должен осуществляться бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие Изделия.

В период гарантийного срока Исполнитель должен производить ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Сроки (периоды) выполнения работ:**

Срок выполнения Работы: Срок выполнения Работ: с 09.01.2024 по 01.08.2024 года не более 60 дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с Направлением, выданным Заказчиком.

**Место выполнения работ:**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.