**Описание объекта закупки**

Наименование и описание объекта открытого конкурса в электронной форме:

***№ 092. Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности в 2022 году.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование работ** | **Описание** | **Объем (шт.)** |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  8.04.02 | Протез предплечья с внешним источником энергии.  Протез предплечья детский с микропроцессорным управлением включает индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта, постоянной приемной гильзы из силикона медицинского назначения, и несущей гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Несущая гильза плеча и предплечья соединяются локтевыми шинами с шарниром, обеспечивающим фиксацию в 7 положениях сгибания. Фиксация замка осуществляется тяговым креплением. Кабеля электродов, кабель соединения с аккумулятором и аккумулятор располагаются внутри несущей гильзы и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой из ПВХ или силикона.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 4,8/7,4 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия до 28-58 мм., максимальное усилия схвата, приблизительно 8-35Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 86-130 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 4,8/7,4 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм., вес 4,5 г.  Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего вида имеют требуемую долговечность.  Гильза предплечья состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида из высококонсистентного силикона медицинского назначения, и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Данный вид протеза предназначен детям-инвалидам в возрасте старше 1 года при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья для самообслуживания и формирования полноценной схемы тела ребенка. | 1 |
| **Итого** | | | **1** |

*Описание функциональных и технических характеристик объекта закупки составлено на основании заключения медико-технической комиссии. Использование при описании характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером изготовляемого изделия, потребностями инвалида.*

**Порядок выполнения работ.** Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения РФ.

Внутренние полости приемных гильз должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке.

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы верхних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», изготовлены в соответствии с ГОСТ Р 56138-2021 Протезы верхних конечностей.

**Технические требования.** С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза верхней конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие инвалида с протезом верхней конечности;

- функциональный узел протеза верхней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез верхней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена косметическая или двигательная функции верхней конечности. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. При выдаче готового протеза верхней конечности должны осуществляться предварительное обучение инвалида пользованию протезом.

Упаковка протезов верхних конечностей 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** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет:

Протез предплечья с микропроцессорным управлением – **12 месяцев**.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия.

В период гарантийного срока Исполнитель производит 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».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, при невозможности инвалида прибыть к месту изготовления изделий, все предварительные работы по определению индивидуальных размеров для инвалида должны осуществляться по месту жительства инвалида, а также, при невозможности, выдача изготовленного изделия должна осуществляться по месту жительства инвалида.

**Срок исполнения контракта:** с момента заключения Контракта до 25.12.2022 г. Сроки выполнения работ: не более 60 календарных дней со дня обращения инвалида (при наличии направлений Заказчика). Работы должны быть выполнены в полном объеме до 25 декабря 2022 года.

В связи с отсутствием установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии, описание технических характеристик товара, работы, услуги подготовлено на основании информации, полученной в результате изучения рынка содержащейся в свободном доступе и исходя из потребностей Заказчика с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".