**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 12.12.2022 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 быть с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с независимым электромотором для каждого пальца, с возможностью программирования не менее 24 различных схватов пальцев кисти. Переключение между схватами должно осуществляется только от миодатчика отвечающего за открытие кисти с помощью отводящей мышцы предплечья. Большой палец кисти со сгибанием в шарнирах первой фаланги, с электронным управлением приведения/отведения и сгибания/разгибания. Пальцы со второго по пятый с электромеханическим управлением, с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем шарнирах. Максимальная допустимая статическая нагрузка на каждый палец должна быть не менее 6 кг. Максимальная допустимая статическая нагрузка на протез должна быть не менее 40 кг. Минимальное время схваты кисти из полностью открытой в сжатый кулак должно быть не более 1,5 секунды. С помощью программы пользователь должен иметь возможность настроить варианты миоэлектрических сигналов-триггеров и определенных жестов для переключения схватов. Регулировка чувствительности датчиков должна осуществляться механическим способом. Кисть должна быть укомплектована одним аккумулятором ёмкостью не менее 2600мАч. Протез должен комплектоваться зарядным устройством с функции быстрой зарядки до 40 минут полного заряда. Кисть должна обладать оболочкой для защиты от пыли и воды по стандарту IP54. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. Срок службы не менее 48 мес. | 1 | 60 | 36 |