Приложение № 1
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны 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**

Протезы должны 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 обеспечению инвалидов протезами 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 протезов к месту нахождения инвалидов 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 протезов 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 протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов 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 протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов 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 протезов для инвалидов 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 (штук) |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. * Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти.
* Протез должен состоять из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой.
* Кисть должна состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, внешней гильзы, модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Привод модуля пальца должен быть электромеханический.

Предплечье должно состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения, системы управления, внешней гильзы.* Приёмная гильза должна быть изготовлена из мягких смол (термолин) или силикона. Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати SLS из полиамида.

Протез должен запомнить не менее 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - схват в щепоть.* Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.
* Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.
* Управление протезом должно быть одно/двухканальное.
* Протез должен быть укомплектованнесъемным заряжаемым литий-ионным аккумулятором со светодиодной индикацией процесса зарядки, с защитой от перезаряда, зарядным устройством со стандартным разъемом USB-Type.
* Форма и цвет модуля кисти по согласованию с получателем. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.
* Крепление протеза должно осуществляться на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей.

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, 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 пропорциональным управлением скоростью и силой схвата, обеспечивающий естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 30 моделей схватов/жестов искусственной кисти, наличие возможности в создании индивидуального активного схвата и пассивного жеста с помощью генератора схватов/жестов. Должно быть не менее 4 типа управления схватами (мышечные триггеры, приложение, кнопка, сенсор). Большой палец кисти должен быть со сгибанием в шарнирах первой фаланги, с электронным управлением приведения/отведения и сгибания/разгибания. Пальцы со второго по пятый должны быть с электромеханическим управлением, с подвижностью в пястно- фаланговом и среднем шарнирах. Максимальная допустимая статическая нагрузка на каждый палец должна быть не менее 40 кг. Максимальная допустимая статическая нагрузка на протез должна быть не менее 110 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в сжатый кулак должна быть не менее 0,8 секунд. С помощью программы пользователь должен иметь возможность настроить варианты миоэлектрических сигналов-триггеров и определенных жестов для переключения схватов. Кисть должна быть с эластичным полиуретановым покрытием на внутренней части ладони и фалангов пальцев для надежного захвата предметов. Кисть должна быть пылевлагозащищенной. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти и быстрый разъем кисти от культеприемной гильзы. Регулировка чувствительности датчиков должна осуществляться механическим способом, а также дистанционно по Bluetooth соединению с помощью приложения или программы, установленной на компьютере. Кисть должна иметь сенсорный дисплей для возможности переключения и изменения жестов/схватов при помощи здоровой руки. На кисти должен быть расположен световой индикатор уровня заряда батареи. Емкость батареи должна быть не менее 1300 мА/ч. Пальцы должны обладать функцией амортизации предмета при его схвате. Несущая гильза должна быть геометрической копией сохранившейся конечностииз литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Внутренняя культеприемная гильза должна быть из силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами с изменяемым объемом, одна пробная гильза. Крепление должно быть индивидуальное. Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |