Приложение №1 к Извещению о

проведении открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2024 году.

Единица измерения: штука.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ПОИ, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание выполнения работ (результата работ) | Объем работ (количество протезно-ортопедических изделий, шт.) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  (8-04-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления. Приемная и несущая гильза предплечья изготавливается индивидуально с использованием 3D сканирования протезируемой конечности для оценки деформации цифровыми методами.  Протез изготавливается по индивидуальному тех. процессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол. Дизайн несущей гильзы выполнен в соответствии с пожеланиями пользователя.  Кисть протеза с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающую естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, c возможностью выбора из 15 видов схвата, в том числе сжатие в кулак и полное раскрытие до плоской ладони, обладающую функциональными возможностями программного обеспечения с индивидуальной настройкой параметров управления самостоятельно пациентом.  Кисть обладает искусственным осязанием за счет применения вибротактильной обратной связи. Это помогает пользователю «осязать» предметы и подсказывает ему в какое положение или схват переключилась кисть протеза  Оптимизированные кончики пальцев кисти оснащены «ногтями», благодаря которым стал возможен идеально точный схват небольших предметов.  Кисть оснащена четырехканальной интегрированной системой управления, пользователь может выбрать наиболее подходящий алгоритм управления, как от одного датчика, так и от нескольких.  Кисть обладает высоким уровнем пыле-влагозащищенности. Посредством вибродвигателя сигнализирует пользователю о положении искусственных пальцев.  Функция ротации и тыльного-ладонного сгибания реализована в составе модуля кисти. Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации. Приспособления отсутствуют, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой.  Кисть соответствует классу пыле-, влагозащиты IP68, что позволяет проводить действия под водой и выдерживать давление струи воды.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 2000 мАч, время до полной зарядки 2,5 часа, рабочее напряжение от 7.4 до 8.4В.  К несущей гильзе предплечья посредством быстросъёмного адаптера присоединена искусственная кисть с биоэлектрической системой управления.  Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.  Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». | 1 |
|  | Итого: | 1 |

**Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**

Исполнитель обязанобеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в помещении, с соблюдением условий его доступности для инвалидов, в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации "ГОСТ Р 51191-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний", 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». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 57771-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования: 7 Маркировка, 7.1 Электронные узлы протезов верхних конечностей следует маркировать в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52114, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Протез верхней конечности должен изготавливаться по индивидуальному заказу Получателя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021.

Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

Протез верхней конечности должен быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Работы по обеспечению Получателя протезом следует считать выполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протеза к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», 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 должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Требования к гарантийному сроку:

Гарантийный срок выполненных работ на изготовленный протез составляет 12 месяцев, со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Вышеуказанный гарантийный срок распространяется на все комплектующие части изделия.

В случае, если гарантийный срок на комплектующие части изделия, установленный производителем больше, чем 12 месяцев, на изготовленный протез устанавливается срок гарантии, определенный производителем комплектующих частей изделия.

Проезд инвалида к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия (результата работ) оплачивается Исполнителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Начальник отдела социальных программ №1 Охинова А.И.

Заместитель начальника отдела социальных программ №1 Аюров С.Ц.