**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением**

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ. | Наименование товара по КТРУ | Результат работ | |
| Наименование  протезно-ортопедического изделия | Количество (шт.) |
| 1 | Протез плеча с микропроцессорным управлением  1.1.Уровень ампутации: 1.1.1.*нижняя треть плеча;*  1.2. Объем ампутации (отсутствующий сегмент): 1.2.2.*кисть, предплечье, локтевой сустав и часть плеча;*  1.3. Состояние культи: 1.3.1.*Функциональная;*  2.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  2.1.1. *Приемная гильза;*  3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  3.1.1. *Вкладная гильза;*  3.2. Конструктивные особенности вкладных элементов: 3.2.1.*Вкладная гильза из силикона;*  3.3. Функциональные особенности вкладного элемента:  3.3.2. *Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культях;*  4.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  4.1.1. *Искусственная кисть с микропроцессорным управлением;*  4.2. Функциональные особенности искусственной кисти с микропроцессорным управлением:  4.2.3.*Кисть с различными видами схвата с двумя и более парами активных движений с активной ротацией в лучезапястном шарнире на доминантную конечность;*  4.3. Комплектность:  4.3.2.*Искусственная кисть с микропроцессорным управлением с косметической оболочкой;*  5.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  5.1.1. *Лучезапястный узел;*  5.2. Функциональные особенности лучезапястного узла: 5.2.1.*Лучезапястный узел с активной ротацией;*  6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  6.1.1. *локтевой узел;*  6.2. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): 6.2.5*. Локтевой узел активный с микропроцессорным управлением;*  7.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  7.1.1. *Крепление;*  7.2. Конструктивные особенности крепления:  7.2.1*.Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы);*  7.2.3.*Крепление индивидуальное.* | - | Протез плеча с микропроцессорным управлением | 1 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»( действует до 01.06.2024), ГОСТ ISO 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro" (действует с 01.06.2024), ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия» (действует до 01.06.2024), ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия" (действует с 01.06.2024); Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (действует до 01.03.2024), ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности" (действует с 01.03.2024), ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов; комфортность; эстетичность; простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 36 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Место выполнения работ**: по месту нахождения Исполнителя (соисполни теля).

**Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

**Срок выполнения работ**:

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) **не позднее 5 (пяти) рабочих дней** с момента получения Реестра направлений от Заказчика и выполнить все работы в срок **не позднее 30 ноября 2024г.**

2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в **течение 60 календарных дней** с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее **30 ноября 2024г.**

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.