Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти для обеспечения инвалида в 2023 году

Выполнение работ осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Кол-во изделий |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, с микропроцессорной биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку.  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез предназначен для пользователей, перенесших частичную ампутацию кисти. Частичная ампутация кисти включает в себя ампутацию или врожденный дефицит конечности на уровне дистальной части запястья и проксимальной части пястно-фалангового сустава. Протез изготовлен при ампутации от одного до пяти пальцев.  Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования и включает в себя примерочную гильзу из термопласта, постоянную приемную гильзу из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущую гильзу из композитных материалов на основе акриловых смол, комплект модулей электрических пальцев, систему электропитания и управления.  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, при частичной ампутации кисти с биоэлектрическим или сенсорным программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное приложение. Управление пальцами происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Настройка и отключение жестов происходит через мобильное приложение, подключенное к протезу на базе Android. Наличие 3 преднастроенных жестов.  Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 2600 мАч, время до полной зарядки 2,5 часа непрерывной работы протеза. Зарядка через стандартный разъем USB-Type C. Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте кисти. | 1 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для Получателя, при этом максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам 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 качеству работ**

На Изделия предоставляются действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (при их наличии).

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

Изделие соответствует ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.

Работник контрактной службы:

Консультант отдела ОИ ТСРА Салтыкова К.А.