**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве**

**Наименование работ**

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

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения застрахованного лица предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 18.

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование конечности заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациента с помощью протеза конечности.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протеза верхней конечности, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протеза верхней конечности, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве, предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхней конечности, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для пользователя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок.

**Требования к маркировке, упаковке**

Протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протеза.

Упаковку протеза проводят при его выдаче. Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

В зависимости от размеров протез упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованное изделие должно быть перевязано шпагатом или оклеено клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхней конечности с помощью протеза.

При передаче застрахованному лицу готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователю, для которого предназначено данное устройство;

б) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

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

**выполнения работ**

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи застрахованного лица).

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Российской Федерации, Свердловской области, г. Екатеринбурга.

Срок выполнения работ: **до 01 декабря 2023 года.**

Количество протезов верхних конечностей: **1 шт**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Гарантийный  срок эксплуатации (мес.)  не менее |
|  | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, 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 быть оснащён быстросъёмным адаптером и обеспечивать 360 градусов бесшумной ротации, а также пассивную механическую флекцию и экстензию кисти с возможностью фиксации в 25 градусах флексии, 15 градусах экстензии и нейтральном положении. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижным суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с дополнительным электромотором, управляющим приведением и отведением, с возможностью программирования 23 различных схватов пальцев кисти. Кисть должна быть виброустойчива при ударе за счет амортизаторов блока пальцев, должна быть снабжена механическими муфтами-предохранителями, подламывающими пальцы при достижении порогового момента в 2,5Нм на один палец. Управление схватами должно осуществляется миосигналами, тремя кнопками на тыльной стороне кисти или через приложение. Кисть должна допускать возможность временной блокировки переключения схватов пациентом, а также временной блокировки миосигналов на открытие и закрытие кисти. Скорость движения пальцев в схвате должна быть пропорциональной амплитуде миосигнала, с максимальной скоростью сгибания большого пальца не менее 63 градусов в секунду, с максимальной скоростью сгибания 2-5 пальцев не менее 98 градусов в секунду и с максимальной скоростью вращения большого пальца не менее 180 градусов в секунду. Кисть должна обеспечивать уверенный захват предметов за счет гибких пальцев, которые могут пассивно разводиться и силиконовых насадок с насечками на кончиках пальцев и на фалангах пальцев по бокам. Кисть должна допускать максимальное раскрытие не менее 100 мм, а также перенос грузов весом до 20 кг. Степень электрозащиты кисти должна быть не менее IP67 и допускать кратковременное погружение кисти в воду. Кисть должна быть укомплектована внутренним двухэлементным аккумулятором ёмкостью не менее 2000мАч, с рабочим напряжением 7,4В и зарядным устройством. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. | 1 | 12 |