**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году.

**Место выполнения работ:** Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров. Примерку и выдачу готовых изделий) по месту нахождения изготовителя. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.

В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Изделия и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами).

Исполнитель обязан передать Изделие непосредственно Получателю.

**Описание:** «Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году».

Количество - 1 изд.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание | Инструкция по заполнению заявки |
| **8-04-02****Протез предплечья с микропроцессорным управлением** **ОКПД2 32.50.22.121** | Протез предплечья с микропроцессорным управлением1.1.3 Верхняя треть предплечья1.2.3 врожденное недоразвитие верхней конечности по типу культи предплечья на любом уровне1.3.1 Функциональная2.1.1 Приемная гильза3.1.1 Вкладные элементы4.1.1 Искусственная кисть с микропроцессорным управлением4.2.7 Кисть с 14-ю и более видами схвата с активными движениями на доминантную конечность, с интеллектуальной системой управления4.3.1 Искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочки4.4.1 Пыле-влагозащищенность4.4.2 Виброустойчивость5.1.1 Лучезапястный узел 5.2.3 Лучезапястный узел многофункциональный6.1.1 Крепление6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы)6.2.2 Манжета на предплечье6.2.4 Индивидуальное | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

**Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов должно зависеть от индивидуальных особенностей инвалидов.**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхних конечностей должен содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушениями (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру 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. Временная противокоррозийная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР**:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-5-2011- «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011- «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ Р 52770-2023- «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических 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».

ГОСТ Р 52114-2021 – «Узлы механические протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 57771-2021 – «Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования»

 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования"

**Требования к безопасности работ:** регистрационное удостоверение и (или) действующая декларация о соответствии или сертификат соответствия изготавливаемого изделия, либо иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности изделия, в случае, если на изготавливаемое изделие в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов.

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:** Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

**Требования к гарантии производителя:** не менее 12 месяцев.

**Требования к гарантийному обслуживанию:** не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения.

**Срок, на который предоставляется гарантия качества:** не менее 12 месяцев.