### 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 2022 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем(шт.) |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти должен быть с микропроцессорным управлением, с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза плеча должна состоять из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из слоистого пластика на основе акриловых смол. Транскарпальная кисть должна подходить для беспалых культей кисти вплоть до усечения на уровне проксимальной трети диафизов пястных костей, а также соответствующих врожденных недоразвитий. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и приводиться в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. Зарядное гнездо должно обеспечивать соединение с акумулятором, выдавать информацию о текущем состоянии зарядки и служить для включения и выключения, а также для экстренного открывания протеза. Технические характеристики электрокисти должны быть: рабочее напряжение-6/2,2 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усилие схвата, 90Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость 600 мАч, ,время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65 г. Технические характеристики электрода должны быть: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм., вес 4,5 г. Косметическая оболочка должна быть из силикона кроме физиологического внешнего вида, иметь требуемую долговечность. Протез может быть снабжен насадкой в виде функционально-косметической антропоморфной кисти с технодизайном индивидуального цветового исполнения имитирующей бионическую кисть.Большой палец кисти должен быть с пассивным тугоподвижным приведением/отведением. На внутренней стороне ладони должен быть расположен магнитный держатель для удерживания телефона и металлических предметов. | 1 |

**Требования к Изделиям**

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 должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

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

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он должен соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать 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 протеза должна обеспечивать 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 двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделиями должны быть 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, должен составлять не менее 24 (двадцати четырех) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

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

- Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - не менее 2 лет.