**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 протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц 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 конечностей заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, 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 протезов верхних конечностей, 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 коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае 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.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Российской Федерации: г. Санкт-Петербург.

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 протезов.

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

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

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены 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 пользователям, для которых 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).

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

Протез верхней конечности в количестве **1 шт.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Срок изготовления не более (дней) |
| 1 | Протез  плеча с микропроцессорным  управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку, предназначен для обеспечения действий пользователя по самообслуживанию.  Протез изготавливается по индивидуальному технологическому процессу для сложного протезирования. Примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная – из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущая – из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Протез плеча с микропроцессорным управлением состоит из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого шарнира с миоконтролем терминального устройства, электронным замком, механическим свободным качанием и системой балансировки, системной электрокисти, системы управления и электропитания.  Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Лучезапястный шарнир должен быть оснащен быстросъемным адаптером и обеспечивать 360 градусов бесшумной ротации, а также пассивную механическую флексию и экстензию кисти с возможностью фиксации в 25 градусах флексии, 15 градусах экстензии и нейтральном положении.  Локтевой шарнир с миоконтролем терминального устройства, электронным замком механическим свободным качанием и системой балансировки. Шарнир оснащен съемной батареей для питания запястьевого устройства и клеммного устройства, а также системой электрического замка. Локоть использует миоэлектрические сигналы групп мышц для управления терминальными устройствами. Оснащен двумя легкозаменяемыми аккумуляторами 3000mAh и соответствующей зарядной док-станцией.  Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с дополнительным электромотором, управляющим приведением и отведением, с возможностью программирования 23 различных схватов пальце 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 2,5 Нм на один палец. Управление схватами должно осуществляться 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 пропорциональна 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 присоединяется к несущей гильзе предплечья посредством модуля запястья, который снабжен устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства. | 1 | 60 |