**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2023 году

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2023 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) на территории Российской Федерации. 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 обеспечения инвалида в 2023 году»

Количество - 1 изд.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Описание |
| **8-04-02** **Протез предплечья с микропроцессорным управлением****ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние** | Протез предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Система управления: управление протезом одно/двухканальное, осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата осуществляется пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. В памяти протеза одновременно находится не менее 2-х пред настроенных жестов. Пользователь должен иметь возможность самостоятельного выбора конфигурации жеста. Возможность настройки не менее 10 жестов. Косметическая оболочка: отсутствует. Кисть: модуль кисти должен иметь не менее 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Приводы пальцев электромеханические. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Модуль ротации имеет механизм отсоединения модуля кисти от гильзы. Приемная гильза: индивидуальная. Материал приемной гильзы- термолин или силикон. Внешняя гильза: индивидуальная, изготовленная по гипсовому слепку методом вакуумной инфузии. Материал внешней гильзы – слоистый композиционный материал, на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Система питания: заряжаемый, несъёмный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный разъем USB type C. Имеется светодиодная индикация статуса батареи. Крепление: за счет мягких тканей и формы культи получателя. Протез укомплектован: одно или два аккумулятора, зарядное устройство.Количество – 1 шт. |

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

Протезы верхних конечностей должны соответствовать: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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.

**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.

Документы на соответствие, которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- 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 52770-2016 - 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.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

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

- ГОСТ Р 52770-2016 - 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.

**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:** 12 месяцев.

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

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