Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами плеча с микропроцессорным управлением.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара (работы, услуги)[[1]](#footnote-1) | *Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики работы (в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ)[[2]](#footnote-2)* | Кол-во, (шт.) |
| 1. | 8-04-03Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением 2 – х канальный, с электромеханической кистью и с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. С локтевым модулем. Шарнир должен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм. Протез должен состоять из частей:  - кисть с модулем пальцев. Модули пальцев должны состоять из мотора-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Привод модуля пальца электромеханический. - модуль локтя пассивный. Соединение с плечом – шарнирное. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н, угол допустимого сгибания от 15° до 145°. - культеприемная гильза плеча, состоящая из системы управления ЭМГ для модуля кисти, тяговой системы управления для модуля локтя, внутренней и внешней гильзы, плечевой стропы.Протез должен запоминать не менее 8 жестов, настраиваемых индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим Получателем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. Должна иметься возможность создания различных по типоразмеру и цвету вариантов модуля кисти.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Должна быть возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала, посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом – двухканальное. В качестве источника энергии должен быть заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка при помощи стандартного разъема USB-Type C. Должна быть световая индикация процесса зарядки. Приемная гильза должна изготавливаться из внутренней гильзы из термолина, а также внешней гильзы путем ламинирования. Крепление протеза за счет плечевого бандажа, перекинутого через плечевой пояс.Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальной приемной гильзе путем ламинирования. | **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**В соответствии п. 1,2 ГОСТ Р 51819-2022 выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами плеча с микропроцессорным управлением* должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.В соответствии п. 39 ГОСТ Р 51819-2022 приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру Получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.В соответствии п. 21 ГОСТ Р 51819-2022 функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.В соответствии с п.5.2.1. ГОСТ Р 59544-2021 работы должны включать в себя: - оформление карты протезирования, заказа;- изготовление изделия для примерки;- примерку приемной гильзы;- предварительную сборку протеза;- примерку, установку, подгонку узлов, креплений;- окончательную сборку и отделку протеза;- обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдачу готового изделия. *Протезы* п*леча с микропроцессорным управлением* должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами плеча с микропроцессорным управлением* должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей инвалидов и отдельных категорий граждан их числа ветеранов с помощью протезов конечностей.Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов 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.Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, пункт 5.В соответствии с разделом 5.6 ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:- Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (подраздел 5.1).- Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011.- Металлические детали протеза изготавливают из коррозионно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.- Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).- Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.- Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.**Требования к результатам работ**Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами плеча с микропроцессорным управлением* следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами верхних конечностей* должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ.**Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию должен составлять не менее 7 месяцев.В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ** Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами плеча с микропроцессорным управлением* производится до 01 октября 2023 года. Срок выполнения Работ со дня получения списков или обращения инвалида (ветерана) к Исполнителю по направлению Заказчика – не более 60 дней.Место выполнения работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами – Российская Федерация. Обмеры (примерки) и выдача Результата работ, требующие присутствие Получателя, производятся в Ивановской области, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно. Доставка готового изделия при необходимости по месту жительства инвалида.Изготовление по индивидуальным слепкам. **Требования к пункту выдачи Товара.**Пункт выдачи должен быть организован в г. Иваново на расстоянии шаговой доступности от остановки общественного транспорта в соответствии с п. 11.24. СП 42.13330.2016 «Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений.».Пункт выдачи должен иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, оборудованную системой «электронной очереди» и мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут.Пункт выдачи должен быть оборудован пандусами или иными приспособлениями для облегчения передвижения инвалидов, расширенными дверными проемами, обеспечивающими свободный доступ Получателей на колясках, (СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения»), а также оснащен дополнительными информационными указателями (табло, стенды) и др. В целях безопасности участки пола на путях движения человека с инвалидностью должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями.Пункт выдачи должен быть оборудован камерами видеофиксации, которые будут вести видеозапись приема-передачи товара Получателям, а также телефонными аппаратами для консультации Получателей ТСР.Вход в пункт выдачи должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта. Пункт выдачи должен иметь туалетную комнату, оборудованную для посещения инвалидами, в том числе инвалидами-колясочниками, со свободным и бесплатным доступом Получателей.Поставка Товара Получателям должна производиться в пункте выдачи не менее 5 (пяти) дней в неделю (включая работу в один из выходных дней), не менее 40 (сорока) часов в неделю, при этом время работы должно попадать в интервал с 09:00 до 19:00. | 1 |
| **ИТОГО:** | 1 |

1. В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». [↑](#footnote-ref-1)
2. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-2)