Приложение № 1
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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 техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалида должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов с микропроцессорным управлением должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии или выписку из реестра лицензий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением (с внешним источником энергии), локтевой узел на электроприводе с возможностью сгибания и разгибания, протез плеча должен быть, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по индивидуальным параметрам. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Локтевой шарнир должен быть с электроприводом. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с бесступенчатым пассивным отведением и приведением, с возможностью программирования различных схватов пальцев кисти, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора. Кисть должна быть укомплектована аккумулятором и зарядным устройством к нему. Протез должен комплектоваться тремя косметическими оболочками кисти из силикона, цвет оболочки в зависимости от потребности получателя. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное.Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (с внешним источником энергии) должен быть индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по индивидуальным параметрам. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с бесступенчатым пассивным отведением и приведением, с возможностью программирования различных схватов пальцев кисти, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора. Кисть должна быть укомплектована одним аккумулятором и зарядным устройством к нему Протез должен комплектоваться тремя косметическими оболочками кисти из силикона, цвет оболочки в зависимости от потребности получателя. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное.Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |