**Описание объекта закупки**

«Выполнение работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезом верхней конечности»

1. Требования к условиям выполнения работ:

 1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

 1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

 1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

 - соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

 3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

 - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

 4. Требования к количеству работ – 1штука.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименованиерезультата работ(изделия) | КОЗ | КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Количество, шт. |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | 03.29.08.04.03/ Протез плеча с микропроцессорным управлением | отсутствует | Протез плеча с микропроцессорным управлением изготавливается по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез плеча с микропроцессорным управлением состоит из:- Приемной гильзы. Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначена для размещения в нем культи (пораженной конечности) и обеспечивает взаимодействие человека с протезом конечности. Материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик на основе связующих смол.Материал приемной (примерочной) гильзы – термопластик.- Системы управления. Система управления биоэлектрическая/миоэлектрическая с двумя независимыми системами пропорционального управления скорости и силой хвата.- Комплекта электромеханической кисти. Скорость захвата кисти регулируется в диапазоне от 15 до 130 мм/с.- Комплекта шин для локтевых шарниров активных.- Ротатора кистевого электромеханического.- Оболочки кисти из ПВХ.- Вкладыша в гильзу из эластичных термопластов.Крепление протеза индивидуальное Крепление осуществляется за счет формы приемной гильзы с использованием бандажа через плечо.Количество примерочных гильз – однаТип протеза по назначению постоянный.  | 1 |
| ИТОГО | 1 |

 **Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Подрядчика

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к качественным характеристикам**

#  Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

# ГОСТ Р 56138-2021 Протезы верхних конечностей. Технические требования

# ГОСТ Р 59226-2020 ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ. Общие технические требования

# ГОСТ Р 57771-2021 Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 52114-2021 Узлы механические протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

# ГОСТ Р 58267-2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация

# ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

**Требование к состоянию результата работ**

 Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

#  Монтаж, подготовку, регулировку, а также техническое обслуживание, предусмотренные нормативно-техническими документами, а также ремонт протеза осуществляет изготовитель протеза (п.6.5 ГОСТ Р 56138-2021 Протезы верхних конечностей. Технические требования).

#  Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

 В комплект поставки протеза входит:
- протез;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

 Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

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

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

#  Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

#  Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены" (5.2.1 ГОСТ Р 56138-2021 ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ), узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены узлов установлен в ТУ на протез конкретного вида. составляющие узлы.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Не менее 3лет |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

#  При передаче изделия, Подрядчик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

#  Монтаж, подготовку, регулировку, техническое обслуживание, предусмотренные технической документацией, а также ремонт протеза осуществляет изготовитель (5.2.5 ГОСТ Р 56138-2021 ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ)

#  К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».