Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

**Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для застрахованного - получателя обеспечения по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2023 году**

Выполнение работ осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, с приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку культи.  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза состоит из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).  Модуль кисти протеза с независимыми степенями свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Протез запоминает различные жесты. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты настраиваются индивидуально по желанию Пользователя. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от электромиографических датчиков. Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья.  В качестве источника энергии служит заряжаемый несъемный литиево-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Данный вид протеза предназначается инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья. | 1 |
| Итого: | | 1 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам 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.

**Требования к качеству работ**

На Изделия предоставляются действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (при их наличии).

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

Изделие соответствует ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез предплечья с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.

Работник контрактной службы:

Начальник отдела В.С. Малышева