**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с внешним источником энергии для обеспечения в 2022 году пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** | **Цена за ед., руб.** | **Сумма, руб.** |
| 1 | Протез кисти с внешним источником энергии | Протез кисти с внешним источником энергии при вычленении и частичном вычленении кисти. Приемная гильза по индивидуальному гипсовому слепку, изготовленному с учетом физиологических особенностей и медицинским показаниям из мягкого пластика, основная гильза на основе слоистого пластика из карбона. Крепление протеза за счет бандажа. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены не менее двух датчиков миосигналов. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с не менее двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с дополнительным электромотором, управляющим приведением и отведением, с возможностью программирования не менее 23 различных схватов пальцев кисти. Кисть должна быть виброустойчива при ударе за счет амортизаторов блока пальцев, должна быть снабжена механическими муфтами-предохранителями, подламывающими пальцы при достижении порогового момента в не менее 2.5 Нм на один палец. Управление схватами должно осуществляться миосигналами, кнопками, жестами или через приложение. Скорость движения пальцев в схвате должна быть пропорциональной амплитуде миосигнала, с максимальной скоростью сгибания большого пальца не менее 63 градусов в секунду, с максимальной скоростью сгибания 2-5 пальцев не менее 98 градусов в секунду и с максимальной скоростью вращения большого пальца не менее 180 градусов в секунду. Кисть должна обеспечивать уверенный захват предметов за счёт гибких пальцев, которые могут пассивно разводиться и силиконовых насадок с насечками на кончиках пальцев. Кисть должна допускать максимальное раскрытие не менее 100мм, а также перенос грузов весом до 20кг. Степень электрозащиты кисти должна быть не менее IP67. Кисть должна быть укомплектована внутренним двухэлементным аккумулятором ёмкостью не менее 2000мАч, с рабочим напряжением не менее 7,4 В и зарядным устройством. Тип протеза: постоянный. | шт | 1 |  |  |
| **ИТОГО** | | | | **1** |  |  |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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».

Выполнение комплекса работ по изготовлению изделий должно осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения по общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, и является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению изделий должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления изделий разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению изделий следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорно- двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, и условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей изделиями должны быть выполненными с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия не должно превышать 30 минут. Выдача протезов верхних конечностей Получателю должна осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия должна содержать информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих),

- идентификационный номер при наличии.

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателя должна осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей должна 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», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, должна определяться индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя из материалов, соответствующих техническим параметрами Изделия, указанного в техническом задании.

Начальник отдела ОСПР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Гильмеев А.Ю.

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)