**Раздел 1.**

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Количество, шт.** |
| 1 | Отсутствует в КТРУ | 03.28.08.04.02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава, а также при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе.  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза, в свою очередь, состоит из приемной и внешней.  Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Приводы пальцев электромеханические  Протез, обладает возможностью переключения от мио сигналов, а также по переключателю, на 12 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Имеется 3 преднастроенных жеста.  Пальцы со 2-го по 5-ый имеют подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает сгибание-разгибание, приведение-отведение.  **Внешний вид:**   * Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. * Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается * Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.   **Управление:**   * Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. * Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, это позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. * Управление протезом - одно/двухканальное (по рекомендации врача-ортопеда).     **Питание:**   * В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.   • Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Имеется светодиодная индикация статуса батареи.  **Подключение:**  Протез имеет пассивную ротацию кисти в шарнире запястья.  **Внешняя гильза:**  Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона двухканальное (по рекомендации врача-ортопеда). Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200  *Технические характеристики модуля кисти:*  Рабочее напряжение – 6 В;  Рабочая температура – от -10 до 40 С;   * Ширина раскрытия – 100 мм; * Макс. Усилия захвата – 100 Н; * Время полного раскрытия закрытия – 1,5 с; * Вес модуля кисти – 450 г   *Технические характеристики аккумулятора:*  Емкость АКБ на выбор – 1,2 или 2,5 А/ч двухканальное (по рекомендации врача-ортопеда).  • Зарядка через универсальный разъем USB type C   * 1,2 А/ч: * Время до полной зарядки – 3,5 часа; * Вес – 25 г. * 2,5 А/ч: * Время до полной зарядки – 5,5 часа;   Вес – 44 г. | 2 |
|  |  |  | **ИТОГО** | 2 |

**Требования к качеству работ**

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально, при этом максимально учитывают физическое состояние, индивидуальные особенности получателя ТСР, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепления протеза не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материал приемной гильзы, контактирующий с телом человека, разрешен к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Конструкция узлов ремонтопригодная, работоспособная в течение срока служба.

Металлические детали изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытия.

Узлы выдерживают нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты не менее 1 м, не утрачивая работоспособности.

Движение в подвижных соединениях узлов плавное и без заеданий.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностиизготовлена по индивидуальным параметрам получателя ТСР 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 безопасности работ**

Материалы, применяемые при обеспечении получателя тср не содержат ядовитых (токсичных) компонентов; они разрешены к применению Минздравом России.

Обеспечение получателей тср отвечает требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к результатам работ**

Обеспечение получателей тср следует считать эффективно исполненным, если у получателя тср восстановлена двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ Р 51632-2021.

Изделия замаркированы знаком соответствия (при наличии).

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

Сроки гарантии:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Срок гарантии |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | 3 года |

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Подрядчик обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Подрядчика.

В ходе выполнения работ по протезированию верхних конечностей Подрядчик обязан обучить получателя пользованию протезами.

Подрядчик еженедельно предоставляет Заказчику сведения о статусе отработки выданных Получателям направлений на получение изделий (принятие направления в работу, выдача изделия и т.д.).