**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 | 03.28.08.04.02Протез 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.).