Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением, в целях социального обеспечения гражданина в 2025 году.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги**ОКПД2 32.50.22.121 | **Описание работ** | **Количество, шт.** |
| 1 | (8-04-03Протез плеча с микропроцессорным управлением)[[1]](#footnote-1)**КОЗ:** 01.28.08.04.03 | Протез плеча с микропроцессорным управлением, при уровне ампутации: средняя треть плеча; объем ампутации (отсутствующий сегмент): кисть, предплечье, локтевой сустав, часть плеча;Состояние культи -функциональная; протезирование первичноеКисть искусственная с микропроцессорным управлением: с 14-ю и более видами схвата с активными движениями на доминантную конечность, с интеллектуальной системой управления;Искусственная кисть с микропроцессорным управлением должна иметь пыле-влагозащищенность и виброустойчивость;Лучезапястный узел с пассивной ротацией, многофункциональный;Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча;Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы). | 1 |

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению:** протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы соответствуют требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Требования к техническим и функциональным характеристикам работ: Выполняемые работы по обеспечению протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза верхней конечности.

Средства регулировки или управления элементов, или узлов протезов должны быть легкодоступными и удобными для пользователя.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению;

**Требования к результатам работ**: работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполнены, у Получателя: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Срок изготовления протезно-ортопедического изделия должен быть не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 31.05.2025 года.

**Требования к упаковке, маркировке.**

Каждый протез, заявленный изготовителем, как соответствующий требованиям одного или нескольких технических документов, содержащих данные об испытаниях протеза на прочность, должен иметь этикетку.

На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

Упаковку протезов верхних конечностей проводят при их выдаче. Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению;

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

Гарантийный срок устанавливается с момента подписания акта приема-передачи готового изделия получателю и составляет не менее 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, изменение объема культи, а также на повреждения, возникшие в результате использования протеза не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

1. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)