|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Приложение №1 Описание объекта закупки**  **Техническое задание** | | | | | | | | | |
| № п/п | Шифр | Наименование товара | ОКПД2/  КТРУ | Кол-во | Ед. измере-ния | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. измерения | Инструкция  по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 1 | 8-04-01 | Протез кисти с микропроцессорным управлением | 32.50.22.121 | 1 | шт | Описание объекта закупки | качественная | Протез кисти с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  Протез состоит из:  Модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца;  внутренней (культеприемной) гильзы;  системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения;  системы управления;  внешней гильзы.  Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  Управление протезом двухканальное.  Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение. Привод модуля пальца электромеханический. Косметическая оболочка: отсутствует.  Приёмная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники).  В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. |  | Значение хар-ки не может меняться |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхних конечностей и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефектов.

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида.

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

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протезов изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяется в протезировании:

- приемная гильза;

- функциональный узел протеза конечности выполняют заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы верхних конечностей отвечают требованиям Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлены функциональные возможности к активной, трудовой и бытовой деятельности. Работы по обеспечению инвалида протезом выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к документам, подтверждающим соответствие**

**установленным требованиям**

Лицензия на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии по месту осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Волгограда, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, выданной согласно нормативным документам: Федеральный Закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")")" или реквизиты лицензии, позволяющие найти её в Едином реестре лицензий (регистрационный номер, другие критерии поиска).

**Требования к упаковке**

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

**Требования к гарантийному сроку выполненных работ**

Гарантийный срок пользования протезов устанавливается со дня выдачи изделия получателю, согласно сроку пользования протезов, в соответствии с приказом Министерства Труда и Социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года №107н.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Гарантийный срок протезов устанавливается со дня выдачи изделия получателю и составляет 24 месяца.

**Требование к месту, условиям, объемам и срокам выполнения работ**

Первичный прием Получателя, примерка и передача результата работ Получателю осуществляется в протезно-ортопедическом центре на территории г. Волгограда.