**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти в 2024 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, ед.** | **Цена за единицу, руб.** | **Начальная стоимость, руб.** |
| **8-04-01 - Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти** Протез кисти с микропроцессорным управлением при частичной ампутации кисти (отсутствие 4 пальцев):Приемная гильза должна быть изготовлена на основе слоистого пластика индивидуального изготовления с силиконовым протектором по гипсовому позитиву с застежкой «молния». Искусственные 2-5 пальцы должны иметь подвижность в пястно-фаланговым и в среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 6 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положении кулак не более 0, 4 секунды. Максимальное усилие на кончике пальца не менее 1,5 кг. Кисть должна обладать вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия, указательный палец должен быть оснащен функцией управления «мультитач» дисплеями. Пыле-влагозащита должна соответствовать с ГОСТ 14254-2015 (IEC60529:2013) IP67. Должна сохраняться полная физиологической подвижности в запястье. Зарядное устройство должно быть от промышленной сети 220в, а также от внешнего зарядного устройства (пауэрбанк) входящим в комплект.В комплект поставки должны быть включены аккумуля-тор, состоящий из 2-4 тонких гибких литий полимерных ячеек с возможностью коррекции формы под профиль силовой приемной гильзы. | 1 | 7 877 080,00 | 7 877 080,00 |
| **ИТОГО:** | 1 | 7 877 080,00 | 7 877 080,00 |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

 Работы по изготовлению протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

 Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения". ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

 Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий Исполнитель должен предоставить Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания)

или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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

Гарантийный срок Изделия составляет с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.

**Требования к условиям исполнения Контракта:**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя, по заказу получателя, при наличии направления, выданных Заказчиком в период с момента подписания Контракта**.**

Место приема заказов, примерки и выдачи Изделий – г. Владивосток, Приморский край.