Приложение № 1 к извещению Описание объекта закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2024 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем(шт.) |
| Протез плеча с микропроцессорным управлениемОКПД 2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-04-03Протез плеча с микропроцессорным управлением | * 1ФУНКЦИОНАЛЬНО – АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ 1.1.4 ВЫЧЛЕНЕНИЕ НА УРОВНЕ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА1.2 ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ (ОТСУТСТВУЮЩИЙ СЕГМЕНТ) 1.2.1 КИСТЬ, ПРЕДПЛЕЧЬЕ, ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ1.3 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ 1.3.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ2 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 2.1.1ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА4 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 4.1.1ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ4.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ 4.2.1 КИСТЬ С ОДНОЙ ПАРОЙ АКТИВНЫХ ДВИЖЕНИЙ4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ 4.3.2 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ С КОСМЕТИЧЕСКОЙ ОБОЛОЧКОЙ5 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 5.1.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ 5.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ 5.2.2 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ 6 ЛОКТЕВОЙ УЗЕЛ 6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 6.1.1 ЛОКТЕВОЙ УЗЕЛ6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 6.2.4 ШИНЫ ЛОКТЕВОГО ШАРНИРА7 КРЕПЛЕНИЕ 7.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 7.1.1 КРЕПЛЕНИЕ7.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 7.2.3 КРЕПЛЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ
 | 1 |

**Требования к Изделию**

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- 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;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он соответствует ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделия**

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

**Требование к результатам работ**

 Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез плеча с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

Консультант отдела социальных программ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ К. А. Щербина