**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** Изготовление протезно-ортопедических изделий (протез предплечья с микропроцессорным управлением ), для обеспечения в 2024г.

**Срок выполнения издели**я: Срок изготовления в адрес получателей – в течение 30 дней следующих за днем получения Исполнителем Направления, выданного Заказчиком Получателю.

**Место выполнения работ** – По месту нахождения исполнителя.

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей 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.

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

Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

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

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должнаизготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивает взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должна выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти, и воспроизводит часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не имеет двигательных функций;

- многофункциональная кисть конструктивно должна выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму, и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны считаться эффективно исполненными, если у получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Минимальный Гарантийный срок на протезы должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с ТУ на соответствующее изделие – не мене 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должен производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен предоставить копии гарантийных талонов или книжек (руководства пользователя), а также спецификации, с указанием индивидуальных номеров изделий или комплектующих протезов.

**Срок эксплуатации протеза** регламентируется приказом Министерством Труда и Социальной Защиты РФ от 5 марта 2021г №107 Н.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование вида тср по квассификатору** | **Наименование изделия** | **Описание**  **Функциональных и технических характеристик** | **Кол-во** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **8-04-02** | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением** | Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная; вкладная гильза из эластичного пластика\силикона (по назначению врача-ортопеда). Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Кисть транскарпальная, с использованием электродвигателя и электронной схемы управления, повышенного быстродействия, с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода, встроенных в гильзу, для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата пропорционально к увеличению и ослаблению сигнала с электрода от 8 мм/с до 200 мм/с; после захвата с максимальным усилием, порог срабатывания для раскрытия повышается до более высокого значения, за счет чего снижается риск непреднамеренного раскрытия кисти самопроизвольными мышечными сигналами; раскрытие кисти в экстренном случае возможно благодаря интегрированной фрикционной муфте; предназначенная для активных пользователей. Протез оснащен встроенной системой электропитания из нескольких компонентов: литий-ионного аккумулятора, состоящего из двух частей с емкостью 1150 мА, напряжением на выходе около 7,4 В, временем зарядки около 2,5 ч; коммуникационного кабеля с трехполюсным разъемом для обмена данными; зарядного гнезда, обеспечивающего соединение с аккумулятором, выдающего информацию о текущем состоянии зарядки и служащего для включения и выключения, а также для экстренного открывания протеза. Магнитное зарядное устройство со специальным контуром зарядного штекера для надежного и быстрого позиционирования на зарядном гнезде; со светодиодами, сигнализирующими информацию о готовности зарядного устройства и отображением текущего состояния зарядки аккумуляторной батареи. Сменная косметическая оболочка из поливинилхлорида. Дополнительная косметическая оболочка из гипоаллергенного и высокопрочного двухкомпонентного высокотемпературного вулканизированного силиконового каучука повышенной косметичности, индивидуального изготовления по гипсовому слепку; имеет цвет естественных кожных покровов, подбираемых индивидуально; максимально приближенная к естественному виду конечности, повышенной детализацией папиллярных линий и венозного рисунка; имитирует утраченную конечность, многоцветная; имеется возможность очистки косметической оболочки специальным чистящим средством в том числе от типографской краски. Крепление на пациенте индивидуальное, за счет формы приемной гильзы. | **1шт** |
| **ИТОГО :** | | | **1шт** |