**Приложение № 1**

**к Извещению о проведении закупки**

**Описание объекта закупки**

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

**Количество 1 штука.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | **Объем работ (шт.)** |
| **1** | **8-04-03 Протез плеча с микропроцессорным управлением.**  **1. Функционально-антропометрические данные:**  1.1 Уровень ампутации: Средняя треть плеча;  1.2 Объем ампутации (отсутствующий сегмент): Кисть, предплечье, локтевой сустав, часть плеча;  1.3 Состояние культи: Функциональная;  1.4 Протезирование: Первичное;  **2. Приемная гильза:**  2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Приемная гильза;  **3. Вкладные элементы:**  3.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Вкладные элементы;  3.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): Вкладная гильза из силикона, Вкладная гильза из вспененных полимеров;  3.3 Функциональные особенности: Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культях;  **4. Искусственная кисть с микропроцессорным управлением:**  4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Искусственная кисть с микропроцессорным управлением;  4.2 Функциональные особенности: Кисть с одной парой активных движений, Кисть с различными видами схвата с двумя и более парами активных движений на доминантную конечность;  4.3 Комплектность: Искусственная кисть с микропроцессорным управлением, Искусственная кисть с микропроцессорным управлением с косметической оболочкой;  4.4. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): Пыле-влагозащищенность, Виброустойчивость;  **5. Лучезапястный узел:**  5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Лучезапястный узел;  5.2 Функциональные особенности: Лучезапястный узел с пассивной ротацией;  **6. Локтевой узел:**  6.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента: Локтевой узел;  6.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире, Локтевой узел активный с фиксацией в локтевом шарнире;  **7. Крепление:**  7.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Крепление;  7.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): Индивидуальное | **1** |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2021. Реабилитационные мероприятия соответствуют требованиям ГОСТ Р 59542-2021.  Выполнение работ по изготовлению для Получателя протеза плеча с микропроцессорным управлением должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов. Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.  Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением для Получателя должно осуществляться Участником закупки (либо соисполнителем). Участник закупки (либо соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Российской Федерации)** ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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»)).  Работы по обеспечению Получателя протезом плеча с микропроцессорным управлением следует считать выполненными, если у Получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению для Получателя протеза плеча с микропроцессорным управлением должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протез плеча с микропроцессорным управлением устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ).  **Гарантийный срок выполненных работ** на изготовленный протез плеча с микропроцессорным управлением составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  Срок службы изготовленного протеза плеча с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 3 (Трех) лет (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»). | | |

Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протеза плеча с микропроцессорным управлением должны осуществляться в специализированном помещении на территории Российской Федерации, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).

Срок выполнения работ с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30 (Тридцати) дней.

Срок действия государственного контракта – по **30.09.2024 года (включительно).**