**Приложение № 1**

**к Извещению о проведении закупки**

**Выполнение работ в 2024 году по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением (в индивидуальной комплектации). Количество – 1 штука.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | Объем работ (количество протезно-ортопедических изделий, шт.) |
| 1 | **8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением**  Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением и возможностью снятия с нескольких групп мышц (не менее, чем до 4-х каналов), формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов с нескольких групп мышц (не менее, чем до 4-х каналов) на не менее 14 различных видов схватов и положений кисти. Переключение возможно из любого положения или схвата в любой другой схват или положение в любой момент времени без необходимости переключения режимов работы кисти или последовательного перебора схватов и положений. Кисть оснащена искусственным интеллектом, использующим технологии машинного обучения для распознания и интуитивного управления схватами и положениями кисти. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен двумя электромеханическими приводами для управления движениями сгибание-разгибание и приведение-отведение. Указательный палец с интегрированной функцией управления устройствами, оснащёнными мультитач дисплеями. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) не менее 3-х уровней усилия, с возможностью блокировки кисти в необходимом схвате или положении и ее разблокировки.  Максимальная нагрузка на палец на уровне средней фаланги – не менее 6кг.  Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации с индивидуально настраиваемым усилием вращения под конкретного пользователя.  Гибкая аккумуляторная батарея, встроенная ёмкостью не менее 1250мАч, с возможностью коррекции ее формы под профиль силовой приёмной гильзы и USB-С зарядным устройством от промышленной сети 220в.  В комплект входит внешний накопительный аккумулятор (пауэрбанк).  Вес кисти (включая быстросъемное запястье): для размера S – не более 445г.  Уровень шума при движении всех пальцев- не более 50дб.  Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Пыле-влагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP68, что обеспечивает полную защиту кисти от попадания пыли и допускает попадание струи воды под давлением без необходимости использования косметических перчаток. | 1 |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2021.  Выполнение работ по изготовлению для Получателя протеза предплечья 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 его 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 предплечья с микропроцессорным управлением для Получателя должно осуществляться Участником закупки лично либо с привлечением соисполнителя. 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 предплечья 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 предплечья с микропроцессорным управлением должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протез предплечья 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 предплечья с микропроцессорным управлением составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | | |

Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протеза предплечья с микропроцессорным управлением должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, 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 службы изготовленного протеза предплечья с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 3 (Трех) лет (не менее 1 (Одного) года для детей-инвалидов) (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»).

**Срок действия государственного контракта – по 13.12.2024 года. (включительно).**