Приложение № 1

к извещению

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению протезами предплечья с микропроцессорным управлением; протезами кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти; протезами плеча с микропроцессорным управлением (приобретение работ в пользу граждан в целях их социального обеспечения)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код позиции | Наименование товара, работ, услуг | Характеристики товара, работ, услуг | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. |
| 1 | 32.50.22.121 | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза должна состоять из культиприемной (внутренней) и внешней (несущей). | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Это должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать для различных предметов и действий с ними.Протез должен запоминать не менее 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест- кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем.Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно сгибание/ разгибание.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники).Применение косметической оболочки внешней оболочки не предусматривается. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.Управление протезом должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна быть стандартный разъем USB-Type C. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез должен иметь пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья должна отсутствовать).Внешняя гильза предплечья должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле-стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол.Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина.Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

 | шт. | 3 846 873,33 |
| 2. | 32.50.22.121 | **Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.Протез должен состоять из: - модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца;- внутренней (культеприемной) гильзы;- системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения;- системы управления;- внешней гильзы. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Привод модуля пальца должен быть электромеханический.Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. В протезе должен быть предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь должен определять: - цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно: из базовой палитры цветов;- тип поверхности пластиковых деталей протеза: глянцевый или матовый;- цвет культеприемной гильзы.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка должна быть со стандартным разъемом USB-Type C. Приёмная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе должно быть за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

 | шт. | 4 552 666,67 |
| 3. | 32.50.22.121 | **Протез плеча с микропроцессорным управлением** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| Должен состоять из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, пластмассового узла локоть-предплечье телесного цвета, кисти с электронной системой управления с высокопрочной силиконовой косметической оболочкой телесного цвета, армированной нейлоновой сеткой. | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы).Узел локоть-предплечье должен быть снабжен пассивным локтевым замком, позволяющим фиксировать 13 различных углов сгибания-разгибания с фиксацией через каждые 8 градусов.Протез должен иметь биоэлектрическое управление работы кисти.Источник питания должен встраиваться в несущую гильзу.Изменение электрических потенциалов, возникающее при сокращении мышц культи плеча, должно позволять разводить и сводить пальцы искусственной кисти с фиксацией пальцев в положение «Схват», конструкция кисти должна обеспечивать пассивную бесступенчатую ротацию с регулируемой тугоподвижностью,Крепление протеза индивидуальное - подгоночное, с подмышечной петлей через здоровую руку | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

 | шт. | 1 403 333,33 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ИТОГО сумма НЦЕ:** | **9 802 873,33** |
| **МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ЦЕНЫ КОНТРАКТА:** | **63 000 000,00** |

**Требования к качеству** **работ:** протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы соответствуют требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** Выполняемые работы по обеспечению протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза верхней конечности.

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполнены, у инвалида: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ:** Срок изготовления протезно-ортопедического изделия должен быть не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 15.08.2025 года.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:** Российская Федерация, Краснодарский край, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно – ортопедические изделия должны выдаться непосредственно Получателям.

**Гарантийный срок на протезы:** Срок предоставления гарантии составляет 9 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель производит замену, ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя 20 рабочих дней.

Обязанность Исполнителя, при выдаче изделия Получателю предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Порядок определения количества товара, объема работ, услуг: Заказчик должен предоставить Исполнителю реестры, которые формируются по мере поступления заявлений от инвалидов об обеспечении Изделиями и передаются Исполнителю не реже 1 (одного) раза в месяц, но не позднее 15.07.2025.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)