**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

**Выполнение в 2023 году работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья в результате несчастного случая на производстве, проживающего на территории Пермского края. Количество 1 штука.**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** |
| **1** | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением.**  Протез предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне предплечья (ниже локтевого сустава), включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.  Протез состоит из двух основных частей – модуля кисти и гильзы. Гильза состоит из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).  Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимосвязанных сустава. Большой палец имеет 1 подвижный сустав. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники).  Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  Управление протезом - одно/двухканальное  В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Светоиндикация процесса зарядки.  Протез имеет пассивную ротацию кисти в запястье.  Внешняя гильза предплечья изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле - и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.  Культеприемная гильзаизготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе осуществляется за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.  Выполняемые работы по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания (далее – застрахованное лицо) протеза верхней конечности должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющими нарушения двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Приемная гильза протеза верхней конечности должнаизготавливаться по индивидуальному параметру застрахованного лица. Функциональный узел протеза верхней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Выполнение работ по изготовлению протеза должно осуществляться Участником закупки лично либо с привлечением соисполнителя. Участник закупки (или соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Перми)** ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности", Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации N 852 от 01.06.2021 "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 изготовлению протеза верхней конечности для застрахованного лица следует считать выполненными, если у застрахованного лица созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протеза верхней конечности для застрахованного лица должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протез верхней конечности 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 верхней конечности составляет 12 (Двенадцать) месяцев, на кисть 24 месяца со дня выдачи готового изделия застрахованному лицу.  Срок службы изготовленного протеза предплечья с внешним источником энергии должен составлять не менее 3 (Трех) лет (указанный срок, установленный изготовителем протезов верхних конечностей, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» | |

Место выполнения работ: Российская Федерация. Осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия и выдача протеза верхней конечности должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).

Срок выполнения работ: в течение 30-ти (Тридцати) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика.

**Срок действия государственного контракта по 25.12.2023 года.**