**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/двухканальноеВ 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 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.**