**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

**Выполнение в 2024 году работ по изготовлению протезов верхних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | **Объем выполненных работ по изготовлению протезно-ортопедического изделия (шт.)** |
| **1** | **Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, с микропроцессорной биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез предназначен для пользователей, перенесших частичную ампутацию кисти. Частичная ампутация кисти может включать в себя ампутацию или врожденный дефицит конечности на уровне дистальной части запястья и проксимальной части пястно-фалангового сустава. Протез может быть изготовлен при ампутации от одного до пяти пальцев.Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования и включает в себя примерочную гильзу из термопласта, постоянную приемную гильзу из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущую гильзу из композитных материалов на основе акриловых смол, комплект модулей электрических пальцев, систему электропитания и управления.  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, при частичной ампутации кисти с биоэлектрическим или сенсорным программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное приложение. Управление пальцами происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Настройка и отключение жестов происходит через мобильное приложение, подключенное к протезу на базе Android. Имеется 3 преднастроенных жеста. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 2600 мАч, время до полной зарядки 2,5 часа непрерывной работы протеза. Зарядка через стандартный разъем USB - Type C. Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте кисти. | **1** |
| **2** | **Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти. Может быть изготовлен при сопутствующем укорочении предплечья. Протез изготавливается индивидуально с гильзой кисти и предплечья из высокотемпературного силикона медицинского назначения. Модуль протеза кисти силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Косметическая кисть склеивается с силиконовой гильзой посредством специального клея, обеспечивающего надежную длительную фиксацию. | **4** |
| **3** | **Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку. Протез кисти рабочий состоит из гильзы кисти, рабочей насадки универсальный силовой зажим с храповым замком, регулируемым усилием сжатия. Предназначен для удержания тяжелых предметов, выполнения бытовых, трудовых операций, физических упражнений, активного отдыха. Внутренняя поверхность в виде полуокружности и плоскости с оребрением. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез кисти рабочий предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном, или ампутационном дефекте кисти в виде беспалой культи кисти. Протез представляет собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов, имеющих ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту. | **1** |
| **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 протезов кисти должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющими нарушения двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Приемные гильзы протезов верхней конечности должныизготавливаться по индивидуальному параметру Получателя. Функциональные узлы протезов верхней конечности должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Выполнение работ по изготовлению протезов должно осуществляться участником закупки лично (или соисполнителем). Участник закупки (или соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии** ([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 № 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 протезов верхней конечности для Получателя следует считать выполненными, если у Получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхней конечности для Получателя должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы верхней конечности устанавливаются гарантийные сроки, в течение которых Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделий (результата работ).  Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы верхней конечности составляет 12 (Двенадцать) месяцев, со дня выдачи готового изделия Получателю.  Срок службы изготовленных протеза кисти с микропроцессорным управлением, протеза кисти рабочего должен составлять не менее 2 (Двух) лет, протеза кисти косметического не менее 3-х месяцев (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. Снятие мерок, примерка и выдача протезов верхних конечностей должны осуществляться в специализированном помещении на территории Российской Федерации, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).

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

**Срок действия государственного контракта – по 25.12.2024 г. включительно.**