**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

Выполнение в 2023 году работ по изготовлению протезов верхних конечностей для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья в результате несчастного случая на производстве, проживающего на территории Пермского края.

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ****Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** |
| 1 | **Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти**. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти.Протез состоит из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой.Кисть состоит из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; внешней гильзы; модулей пальцев, состоящих из мотор - редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.Предплечье состоит из:- внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды,- системы питания, включающей аккумуляторные батареи, плату управления питанием, модуль зарядки и включения,- системы управления,- внешней гильзы.Привод модуля пальца электромеханический.Протез может запомнить 8 различных жестов. Каждый жест настраивается индивидуально в момент протезирования. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от электромагнитных датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест – схват в щепоть.Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.В качестве источника энергии служит заряжаемый несъемный литий – ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка – стандартный разъем USB – Type C. Светоиндикация процесса зарядки.Приемная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термолина. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. Назначение – постоянное. |
| 2 | **Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез состоит из:* модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера,
* предплечья с закрепленной манжетой,
* арки, которая соединяет между собой корпус кисти и предплечье, с шарнирным соединением кисти на уровне лучезапястного сустава,
* культеприемной гильзы.

Гильза изготавливается индивидуально, по гипсовому слепку, путем ламинирования из термолина, а так же из низкотемпературного пластика непосредственно по культе пациента.Положение пальцев протеза регулируется движением руки в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение /ослабление тросов, натянутых от пальцев к предплечью протеза.В протезе предусмотрена индивидуальная настройка натяжения тросов. Это позволит настроить отзывчивость протеза к движению руки в запястье: отрегулировать схват протеза, чтобы пальцы протеза сжимались от большего ли меньшего движения в запястье.Кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Назначение постоянное. |
| **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) протезов 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. Приемные гильзы протезов верхней конечности должныизготавливаться по индивидуальному параметру застрахованного лица. 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 (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 № 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 застрахованного лица следует считать выполненными, если у застрахованного лица созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхней конечности для застрахованного лица 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 застрахованному лицу. Срок службы изготовленных протеза кисти с микропроцессорным управлением, протеза кисти активного (тягового) должен составлять не менее 2 (Двух) 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-ортопедических изделий и выдача протезов 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 даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика

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