**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов протезом кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти в 2023 году.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование****объекта закупки** | **Описание объекта закупки** | **Кол-во (шт.)** |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиКОЗ 03.28.08.04.01ОКПД2: 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез кисти с микропроцессорным управлением при частичной ампутации кисти. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку с культи пользователя из слоистого пластика (термолина), с протектором по гипсовому позитиву с застежкой на ленте «велькро». По медицинским показаниям пользователя, протез может состоять из двух частей: кисть и предплечье. Кисть состоит из внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье состоит из опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти; системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления и внешней гильзы. Привод модуля пальца электромеханический. 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. Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов корпуса кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья или кисти электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом – одно/двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный USB-Type C. Имеется светоиндикация процесса зарядки протеза.Гарантийный срок – 12 месяцев. | 1 |

Срок службы на протезно-ортопедические изделия должен быть установлен в соответствии с приказом министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107Н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» .

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632 - 2021 "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 59226-2020 «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протезов с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протезов, подгонку и обучение инвалидов пользованию протезами с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедических изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 40 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Исполнителю, а в случае поступления направления к Исполнителю после 10.07.2023 - не позднее 31.08.2023.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы с 8:00 до 17:00 в будние дни).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632 - 2021 "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части Изделий должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами считаются эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

 Исполнитель гарантирует, что Изделия, поставляемые в рамках настоящего Контракта, являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Комплектующие протеза должны быть новыми, не ранее 2022 года изготовления.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя. Гарантийный срок – 12 месяцев.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.