**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности, предназначенного для обеспечения в 2019 году застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Характеристика  | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез должен быть активным 2-х канальным.Должен иметь электромеханическую кисть с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой хвата.Каждый палец кисти должен быть оснащен собственным приводом.Большой палец кисти должен иметь не менее 2 положений.Кисть должна выполнять не менее 14 различных видов захвата, настраиваемых при помощи программного обеспечения.Время открытия и закрытия кисти не должно превышать 1 секунды.Максимальная вертикальная нажимная нагрузка (через костяшки пальцев) должна быть не менее 90 кг. Различные программы управления должны иметь возможность протезирования с одним или двумя электродами, Протез должен иметь косметическую силиконовую оболочку с армирующей сеткой.Гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. | 1 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия и требования к выполнению работ**
 |
| Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется Исполнителем после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия;Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю;- замену Изделия в случаях, установленных государственным контрактом;- сервисное обслуживание и ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет Исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделия, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделия.Изготовление протезов должно проводиться индивидуально, с учетом анатомических дефектов конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделие подлежит подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделие, передаваемое Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с изменением № 1);- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; - ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности»; - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». |
| 1. **4. Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Материал для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).Приемные гильзы не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.Гарантийный срок устанавливается протезно-ортопедическим предприятием и исчисляется с моменты выдачи Изделия Получателю.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия застрахованного на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан произвести замену: - креплений (кожаных/текстильных) каждый раз в случае обращения получателя по истечению 6 (шести) месяцев с момента подписания акта приемки Изделия Получателем (если предусмотрено изготовление протезов, снабженных такими креплениями); Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |