**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование и характеристики протезов верхних конечностей (далее – Изделие)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия | Характеристики Изделия | Количество, штук |
| 1 | 8-04-01 Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен быть постоянного типа с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти протеза должны быть с индивидуальным электроприводом с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода для получателей, имеющих одну работоспособную группу мышц. Пальцы кисти протеза должны быть с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев.Пальцы кисти протеза должны обеспечивать повышенную скорость и точность движений, гарантирующих выполнение не менее чем 12 моделей захватов, жестов пальцами кисти протеза.Пальцы кисти протеза должны быть с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. 2-4 пальцы протеза кисти должны быть с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Протез должен обеспечивать не менее двух способов переключения моделей захватов кисти: - при помощи мышц культи; - при помощи программного обеспечения.Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положении кулак должно составлять не более 0,8 секунды. Протез должен иметь электроды, удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами – 2 штук. Протез должен быть оснащен:- логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через программное обеспечение; - экранированием;- защитой от фонового излучения; - внешним 2-х элементным аккумулятором, встроенным в браслет (не менее 2-х комплектов), с литиево-ионной емкостью не менее 800 мАч и с рабочим напряжением не менее 7,4 В, являющимся составной частью культеприемной гильзы;- зарядным устройством с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10-30 В. Приемная гильза протеза должна быть составной, индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Внутренняя приемная гильза протеза должна быть из силикона, несущая гильза - из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна обеспечивать полный диапазон движений в запястье. Крепление должно быть индивидуальное. Протез должен иметь косметическую силиконовую оболочку на каждый палец с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями.  | 1 |
| 2 | 8-03-03 Протез плеча активный (тяговый) | Приемная гильза протеза должна быть постоянная, индивидуального изготовления по слепку с культи получателя. Постоянная гильза должен быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробные гильзы могут быть изготовлены из термопластика. Вкладная гильза должна быть изготовлена из эластичного пластика. Пассивный локтевой шарнир должен быть с возможностью фиксации в различных положениях. Должна быть пассивная ротация кисти. Кисть протеза должна быть системная с одной тягой, с заложенной функцией схвата, приводимой в действие путем натяжения тянок усеченной конечностью или здоровой рукой.Протез должен иметь косметическую оболочку, изготовленную из ПВХ, с возможностью удаления загрязнений.Внешний вид и цвет косметической оболочки кисти должен подбираться индивидуально и быть максимально приближен к естественному виду здоровой кисти получателя. Должна иметься возможность применения сменной насадки – рук для увеличения самообслуживания в быту. Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы с дополнительным креплением - бандажом.  | 1 |
| Итого | 2 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия выполнения работ**
 |
| Изготовление Изделий должно осуществляться в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней с момента обращения застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель), с направлением, выданным филиалом Заказчика по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее – Направление на изготовление Изделия).Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется протезно-ортопедическим предприятием после предоставления Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю в городе Москве по адресу протезно-ортопедического предприятия или по месту проживания Получателя в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда по адресу протезно-ортопедического предприятия;- 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.В результате выполненных работ исполнителем оформляются и передаются Заказчику оригиналы:- актов приемки Изделия Получателем;- отрывных талонов к Направлению на изготовление Изделия;- акта о приемке выполненных работ (услуг), подписанного со стороны исполнителя, в 2 (двух) экземплярах. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется филиалом Заказчика по факту передачи Изделия Получателю на основании счета в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Комплектующие материалы и изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Материалы, применяемые при изготовлении Изделия и контактирующие с телом человека, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами и не вызывать токсических и аллергических реакций.Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей Получателя.Изготовленные Изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при их использовании Получателем. Гарантийный срок должен устанавливаться протезно-ортопедическим предприятием и исчисляться с момента выдачи Изделия Получателю.Замена косметической оболочки на протез должна производиться в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» (с изменениями на 06.05.2019) в течение гарантийного срока, установленного протезно-ортопедическим предприятием, каждый раз в случае обращения Получателя, но не чаще чем через 3 месяца с момента передачи Изделия Получателю или замены косметической оболочки. 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 должно осуществляться на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда);- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия должны осуществлять выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.Исполнитель должен обеспечить соблюдение требований технических регламентов, санитарно-эпидемиологической безопасности, и иных норм и правил, действующих на территории 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, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия должны соответствовать: - 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». |