### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти для обеспечения инвалида в 2022 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти. Протез должен состоять из двух частей: кисти с модулями пальцев и предплечья с электроникой.  Кисть должна состоять из внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, внешней гильзы и модулей пальцев, состоящих из моторредуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье должно состоять из внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения, системы управления, внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический.  Протез может запомнить 8 и более различных жестов. Каждый жест может быть настроен индивидуально по желанию Получателя в момент протезирования или после самостоятельно. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – схват в щепоть.  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  Управление протезом должно быть одно- или двухканальное.  Приемная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати SLS из полиамида. В комплект протеза должно входить: заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда; зарядка – стандартный разъем USB-Type C с светодиодной индикацией статуса батареи. | 1 |
| Итого: | | 1 |

**Требования к Изделиям**

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он должен соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, должен составлять не менее 24 (двадцати четырех) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделием должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»:

- Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - не менее 2 лет.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Выполнение работ включает в себя:

1) Снятие мерок, изготовление Изделия, подходящего Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующего Описанию объекта закупки, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

Срок выполнения работ: Исполнитель обязан выполнить работы по изготовлению Изделия и передать результат выполненных работ (Изделие) Получателю в срок до 30 сентября 2022 года включительно.

Заказчик вправе не отказывать в приемке выполненных работ в случае выявления несоответствия результата этих работ условиям Контракта, если выявленное несоответствие не препятствует приемке результатов этих работ и устранено исполнителем в срок, установленный Заказчиком.

Оформление Исполнителем документа о приемке результата выполненных работ осуществляется после предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств.

В течение 20 (двадцати) рабочих дней после передачи Изделия Получателю, указанному в Направлении, Исполнитель формирует с использованием единой информационной системы в сфере закупок, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Исполнителя, размещает в единой информационной системе в сфере закупок документ о приемке результата выполненных работ, который должен содержать информацию, предусмотренную пунктом 1 части 13 статьи 94 Федерального закона N 44-ФЗ. К документу о приемке могут прилагаться счет, счет-фактура (при наличии операций, подлежащих обложению НДС. К документу о приемке, предусмотренному настоящим пунктом Контракта не допускается прикладывать документы, содержащие персональные данные Получателей (представителей Получателей).

Датой поступления Заказчику документа о приемке результата выполненных работ, подписанного Исполнителем, считается дата его размещения в единой информационной системе в сфере закупок по московскому времени

Заказчик в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты поступления документа о приемке результата выполненных работ с приложенной отчетной документацией, указанной в пункте 4.6 Контракта, осуществляет проверку полученного документа о приемке результата выполненных работ (включающего отчетную документацию) и подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе в сфере закупок документ о приемке по Контракту либо формирует с использованием единой информационной системы в сфере закупок и подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин отказа и сроков их устранения.

Внесение исправлений в документ о приемке результата выполненных работ, оформленный в соответствии с пунктом 4.6 Контракта, осуществляется путем формирования, подписания усиленными электронными подписями лиц, имеющих право действовать от имени Исполнителя и Заказчика, и размещения в единой информационной системе в сфере закупок исправленного документа о приемке результата выполненных работ.

В случае получения мотивированного отказа от подписания документа о приемке результата выполненных работ Исполнитель вправе устранить причины, указанные в таком мотивированном отказе, и направить Заказчику документ о приемке результата выполненных работ в порядке, предусмотренном частью 13 статьи 94 Федерального закона N 44-ФЗ.

Датой приемки результата выполненных работ считается дата размещения в единой информационной системе в сфере закупок документа о приемке результата выполненных работ, подписанного Заказчиком.

Заказчик, обнаруживший после проведения экспертизы и приемки результата выполненных работ отступления в них от условий Контракта или иные недостатки, которые не могли быть устранены при обычном способе приемки (скрытые недостатки), в том числе такие, которые умышленно скрыты Исполнителем, обязан известить об этом Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней по их обнаружении.

В случае обнаружения Заказчиком недостатков работ Исполнитель обязан устранить выявленные несоответствия работ за свой счет в течение 10 (десяти) календарных дней со дня поступления уведомления от Заказчика.