**Приложение № 1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезно-ортопедическими изделиями

(протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления)

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления (далее – протез, ПОИ).

Количество (объем работ) – **1** шт.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ** | **Наименование работ,**  **требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ** | **Объем выполняемых работ (шт.)** |
|  | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез по типу протеза при вычленении в плечевом суставе с микропроцессорным управлением (атипичный), 6-ти канальный, с электромеханической кистью (пропорциональная скорость раскрытия закрытия в диапазоне 15 – 300 мм/с, пропорциональная сила схвата 0 - 100 Н, максимальная ширина раскрытия 100 мм, максимальный вес 460 г), с возможностью выбора 6 программ управления кистью, на основе возможностей и нужд пациента, с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика; с электроротатором запястья. Скорость вращения до 13,5 оборотов/мин. Угол вращения 360; локтем с электроприводом, вариатором с электронным управлением, интегрированным литиево-ионным аккумулятором, усилителем сгибания с электронным управлением шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения, позволяющим выполнять прецизионные движения. Управление скоростью сгибания и разгибания в локте пропорциональное. В зависимости от длины сегмента предплечья может выполняться активный подъем предметов весом до 6 кг. Со сменной косметической оболочкой из IIBX с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений, 1 пробная гильза. Крепление за счет индивидуального бандажа с креплением на контрлаторальном протезе. | 1 |

**Место выполнения работ:**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика.

В стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи". Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

**Срок выполнения работ**:

Выполнение работ и выдача Получателю ПОИ **в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней** с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее **09 сентября 2022 года.**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**:

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Феде-рации N 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Исполнителя или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов 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.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

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

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**Требования к качеству работ:**

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к упаковке и отгрузке:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

Временная противокоррозионная защита и консервация ПОИ на период хранения и транспортировки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования крезультатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования кпредоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов и составляет **24** месяца. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя **не должен превышать 15 рабочих дней.** Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя.