**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением инвалиду в 2022 году**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Цена за единицу, руб.** | **Начальная стоимость, руб.** |
| 8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением | Протез кисти должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти.  Протез должен состоять из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой  Кисть должна состоит из:  -Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды,  - Внешней гильзы.  -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 должен запоминать 8 и более различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - схват в щепоть.  Применение косметической внешней оболочки не должна предусматриваться  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.  Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  Управление протезом должно быть- одно/двухканальное  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка – должна быть стандартный разъем USB. Должна быть светодиодная индикация статуса батареи.  Приёмная гильза должна быть изготовлена из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет ее костной части и объема мягких тканей.  Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования. | 1 | 2 979 023,67 | 2 979 023,67 |

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

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.  
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. На протезы верхних конечностей составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев.

1. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.
2. Срок пользования протезами устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».
3. Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта, Исполнитель до оформления документа о приемке должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую работу в рамках Контракта в размере 1% от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту:**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата производится Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства, по безналичному расчету в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения Заказчиком надлежащим образом оформленных документов, указанных в Контракте (Акты сдачи – приемки работ Получателем, Реестр к актам сдачи – приемки работ, счет, Акт выполненных работ, Отрывные талоны к направлениям).

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- выполнить Работу по Контракту и передать её результат непосредственно Получателю в срок не позднее 60 (шестидесяти) дней со дня представления Получателем паспорта и Направления, выданного Заказчиком;

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

-здания и сооружения организации, гражданам-получателям социальных услуг, должны соответствовать Свод правил СП 59.13330.2016 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001» (утв. приказом Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства РФ от 14 ноября 2016 г. № 798/пр) - безбарьерная среда, наличие пандусов, расширенных дверных проемов, обеспечивающих доступ больных на колясках во все функциональные подразделения учреждения, и др.

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Выполнение работ должно быть осуществлено**: РФ, по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** до 15 декабря 2022 года с даты получения от Заказчика Заявки по форме «реестра получателей Товара»

Исполнитель выполняет работы по Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.