**Описание объекта закупки.**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья, вследствие несчастного случая на производстве и (или) профессионального заболевания, протеза предплечья с микропроцессорным управлением в 2023 году.

**Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделий | Описание функциональных и технических характеристик. | Количество изделий, шт. |
| 1. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением    КОЗ 03.29.08.04.02 | Протез предназначен для компенсации ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава. Протез состоит из гильзы и модуля кисти, гильза состоит из приемной и внешней (несущей). Модуль кисти имеет шесть независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Протез может запомнить не менее восемь различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение. Пальцы со второго по пятый имеют два подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Модуль кисти, может быть разной формы и цвета по выбору пользователя. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом - одно/двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Имеется светоиндикация процесса зарядки. Зарядка через стандартный разъем USB-ТуреС. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле и стекловолоконным наполнением. Приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет длинны ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати. | 1 |

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей в соответствии с рекомендациями, указанными в программе реабилитации пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также заключения медико-технической комиссии.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протезов с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протезов, подгонку и обучение пострадавшего пользованию протезов с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу изделий реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

1. **Требования к порядку выполнению работ:**

Требования к порядку поставки Изделий - Выполнить работы и выдать Получателю изделие не позднее 01.04.2023 года.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы с 08:00 до 17:00 в будние дни)

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему пострадавших в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Государственному стандарту Российской Федерации [ГОСТ Р ИСО 9999-2019](consultantplus://offline/ref=DA6239BFCB6C93831A3F8F56757B2AD714AB2EE0C3DFC63E52DC130B25AE972E7E78C7CD655B38346A8293BEPC1CG) "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018. Национальному стандарту Российской Федерации. «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. «Описание узлов протезов нижних конечностей». [ГОСТ Р 51632-2021](consultantplus://offline/ref=683A434F98274F4F92528339CF397C8253469F10EF4780FEB10ED7A4E7698D1FEE62BB43556328CB5832BEABx0sAM) "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

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

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья, вследствие несчастного случая на производстве и (или) профессионального заболевания, протезом предплечья с микропроцессорным управлением считаются эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, благоприятного течения болезни. Работа по изготовлению протеза выполняется с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 20 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантия на Изделия составляет 24 месяца.