**Приложение № 1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов

протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**)

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**) (далее – протез, ПОИ).

Количество (объем работ) – **3 штуки**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование и показатели характеристик** | **Объём, шт.** |
|  | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Приемная гильза предплечья изготавливается по гипсовому негативу с культи пациента, из термолина, по форме культи и плотно, фиксируется, позволяя комфортно пользоваться протезом. Протез состоит из гильзы и модуля кисти с электромеханическим приводом. Управление протезом двухканальное. Схват и раскрытие пальцев протеза активные. В протезе предусмотрен один вид схвата-щепоть. Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья. Индивидуальный дизайн. | 1 |
|  | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Приемная гильза предплечья изготавливается по гипсовому позитиву с культи пациента, из гипоаллергенного пластика, по форме культи и плотно, фиксируется, позволяя комфортно пользоваться протезом. Протез состоит из гильзы и модуля кисти с пальцами, имеющими 6 независимы х степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Настройка жестов и схваты для различных предметов и действий с ними. Протез с памятью 8 различных жестов. ротатора модуля кисти в запястье. Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Индивидуальный дизайн. | 1 |
|  | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи пациента, путем ламинирования из термолина, а также из низкотемпературного пластика.  Положение пальцев протеза регулируется движением руки в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение, ослабление тросов, натянутых от пальца к предплечью протеза, возможно индивидуальная настройка натяжения тросов.  Кисть и арка изготавливаются по технологии трехмерной печати индивидуально под пользователя. Индивидуальный дизайн. | 1 |
| **Итого:** | | | | **3** |

**Место выполнения работ:**

Предоставить Получателям в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) право выбора одного из способов обеспечения ПОИ:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

- в стационарных пунктах выдачи, 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 выдачи Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

**Срок выполнения работ:**

В течение **10** (десяти) 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 22 декабря 2022 года**.

**Требования 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 Федерации от 01.06.2021 N 852 «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 удовлетворять требованиям биологической безопасности;

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

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и транспортировки:**

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 к результатам 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.

Результаты выполненных работ должны соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к предоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять **12** месяцев.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно. Гарантия распространяется на все составляющие результата работ, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством.

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.