**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ в 2025 году по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением (в индивидуальной комплектации). Количество – 1 штука.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | Объем работ (количество протезно-ортопедических изделий, шт.) |
| 1 | **8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением**  1.ФУНКЦИОНАЛЬНО-АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 1.1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ 1.1.3. ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ПРЕДПЛЕЧЬЯ 1.2. ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ, ОТСУТСТВУЮЩИЙ СЕГМЕНТ 1.2.1. КИСТЬ, ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ И ЧАСТЬ ПРЕДПЛЕЧЬЯ 1.3. СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ 1.3.1.ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ 2. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА 2.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 2.1.1. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА 2.2. ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ 2.3. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 3. ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ 3.1. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 3.1.2. ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ ВСПЕНЕННЫХ ПОЛИМЕРОВ 4. ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ 4.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 4.1.1. ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ 4.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ 4.2.6. КИСТЬ С 23-МЯ ВИДАМИ СХВАТА С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ, АКТИВНЫМИ СГИБАНИЕМ/РАЗГИБАНИЕМ И ОТВЕДЕНИЕМ/ПРИВЕДЕНИЕМ БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА, ФЛЕКСИЕЙ, НА ДОМИНАНТНУЮ КОНЕЧНОСТЬ, ВИБРОУСТОЙЧИВОСТЬ, ПЫЛЕ-ВЛАГОЗАЩИЩЕННОСТЬ 4.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ 4.3.1.ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ БЕЗ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ОБОЛОЧКИ 5. ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ 5.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 5.1.1. ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ 5.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ 5.2.2. ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ 6. КРЕПЛЕНИЕ 6.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 6.1.1. КРЕПЛЕНИЕ 6.2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 6.2.1. АНАТОМИЧЕСКОЕ КРЕПЛЕНИЕ ( ЗА СЧЕТ ФОРМЫ ПРИЕМНОЙ ГИЛЬЗЫ) | 1 |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2021.  Выполнение работ по изготовлению для Получателя протеза предплечья с микропроцессорным управлением, должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов. Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.  Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для Получателя должно осуществляться Исполнителем либо соисполнителем. Исполнитель (либо соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Российской Федерации)** ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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»)).  Работы по обеспечению Получателя протезом предплечья с микропроцессорным управлением следует считать выполненными, если у Получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению для Получателя протеза предплечья с микропроцессорным управлением должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протез предплечья с микропроцессорным управлением устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ).  Гарантийный срок выполненных работ на изготовленный протез предплечья с микропроцессорным управлением составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протеза предплечья с микропроцессорным управлением должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).  Срок выполнения работ с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30 (Тридцати) дней.  Срок службы изготовленного протеза предплечья с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 3 (Трех) лет (не менее 1 (Одного) года для детей-инвалидов) (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»).  **Срок действия государственного контракта – по 30.09.2025 г. (включительно)** | | |