Приложение № 1

Описание объекта закупки

изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза кисти с микропроцессорным управлением

Начальная (максимальная) цена Контракта: **5 828 263 руб. 40 коп.**

Цена Контракта включает в себя все уплачиваемые и взымаемые на территории РФ налоги и пошлины, другие обязательные платежи, расходы, связанные с исполнением настоящего Контракта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Изделий, Код ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик** ***(в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)*** | **Количество, шт.** |
| 1. | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-04-01  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез кисти с микропроцессорным управлением при частичной ампутации кисти с биоэлектрическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимосвязанными суставами. Сохранение полной физиологической подвижности в запястье. В комплект поставки включен литиевый аккумулятор. Зарядное устройство от промышленной сети 220 в. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна обеспечивать полный диапазон движений в запястье. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок – не менее 24 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 1 |
| Итого: | | | 1 |

#### Требования к качеству изготовления изделий

Протез кисти с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", 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 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,ГОСТ Р 51632-2021«Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"

Требования к техническим характеристикам изготовления изделий

Выполняемые работы по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата и (или) другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.) по выполнению работ по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания (далее пострадавший), протеза кисти с микропроцессорным управлением, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедического изделия, у Исполнителя должна быть действующая лицензия 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 от 01.06.2021 N 852 (ред. от 16.02.2022) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

Приемная гильза протеза кисти с микропроцессорным управлением должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом кисти с микропроцессорным управлением.

Требования к безопасности изготовления изделий

Изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза кисти с микропроцессорным управлением, должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлено протезно-ортопедическое изделие, должны быть экологически безопасны.

Проведение работ по обеспечению получателя протезом кисти с микропроцессорным управлением должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия на протез кисти с микропроцессорным управлением.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза кисти с микропроцессорным управлением должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом кисти с микропроцессорным управлением должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

Гарантийный срок указан в таблице. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Место, условия и сроки (периоды) изготовления

Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, должно осуществляться по месту нахождения стационарного пункта приема, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя

Место изготовления: по месту нахождения Исполнителя

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней с даты обращения Получателя с действующим направлением к Исполнителю.

Срок изготовления изделий: по 02 декабря 2022 года включительно.

Ответственный за исполнение Государственного контракта Плахова О.В.

Источник финансирования: средства бюджета ФСС РФ.

КБК 393 10 03 03 4 09 39 630 323

ОКВЭД 2: 32.50;

ОКПД 2: 32.50.22.121;

КОЗ: Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 03.29.08.04.01