Приложение № 1

**Описание объекта закупки**

Изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания,

протеза предплечья с микропроцессорным управлением

Начальная (максимальная) цена Контракта: **2 158 554 руб. 33 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 предплечья с микропроцессорным управлением 8-04-02 *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез предплечья с микропроцессорным управлением предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении подвижного локтевого сустава (в том числе при длинной культе, вычленении в лучезапястном суставе, наличии рудимента кисти). Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза состоит из приемной и внешней (несущей). Внешняя гильза изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол. Приёмная гильза изготавливается из термолина по индивидуальному гипсовому слепку культи пользователя. Удержание протеза на культе осуществляется за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Протез запоминает не менее 8 различных жестов. Каждый жест настраивается индивидуально по желанию получателя в момент протезирования или после, самим получателем. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в кулак. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца - сгибание-разгибание. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья отсутствует).Применение косметической внешней оболочки не предусмотрено.**Внешний вид:** Имеется возможность создания различных по цвету вариантов корпуса кисти и культеприемной гильзы. **Управление** протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом – двухканальное.**Питание:** В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка с помощью стандартного разъема USB-Type C.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 предплечья с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт 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 51819-2022 «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 предплечья 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 предплечья 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.

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.

Приемные гильзы протеза предплечья с микропроцессорным управлением должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом предплечья с микропроцессорным управлением.

Требования к безопасности изготовления изделий

Изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза предплечья 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 предплечья с микропроцессорным управлением должно осуществляться **при наличии** декларации о соответствии на изделия либо сертификата соответствия, в случае если на изготовляемые Изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов (при наличии).

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза предплечья 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 предплечья 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 предплечья 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 пункта приема.

Место изготовления: по месту нахождения Исполнителя.

Исполнитель обязан организовать пункт приема Получателя или его представителей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленного изделия Получателю и обеспечить его бесперебойную работу.

Прием посетителей в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя.

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

Порядок формирования цены контракта: Приложение 2.

Срок изготовления изделий: по 01 сентября 2023 года включительно.

Ответственный за исполнение Государственного контракта главный специалист – эксперт отдела страхования профессиональных рисков Плахова О.В.

ОКПД 2: 32.50.22.121;

КОЗ: 03.29.08.04.02