Приложение № 1

**Описание объекта закупки**

изготовление для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов плеча.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **1 236 940** **руб. 01 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)*** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| 1. | Протез плеча активный (тяговый)  8-03-03  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез плеча активный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Система управления: механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой, сохранившейся рукой или противоупором. Кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации. Локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приспособления отсутствуют. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная одинарная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Модуль при вычленении плеча отсутствует. Тип крепления: индивидуальное, подгоночное, специальное. Гарантийный срок – не менее 7 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ - отсутствует. | 2 |
| 2. | Протез плеча рабочий  8-02-03  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез плеча рабочий изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Система управления - сохранившейся рукой или противоупором. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный. Специальные приспособления и инструменты: комплект рабочих насадок. Оболочка косметическая отсутствует. Приемная гильза индивидуальная: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Тип крепления: индивидуальное. Гарантийный срок – не менее 7 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ - отсутствует. | 2 |
| 3. | Протез плеча косметический  8-01-04  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез плеча косметический изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Система управления: сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая из ПВХ. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Дополнительное РСУ отсутствует. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Оболочка косметическая отсутствует. Гильза приемная индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Модуль при вычленении плеча отсутствует. Тип крепления: индивидуальное, подгоночное, специальное. Гарантийный срок – не менее 7 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ - отсутствует. | 3 |
| Итого: | | | 7 |

Требования к качеству изготовления изделий

Протезы плеча должны 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».

Требования к техническим характеристикам изготовления изделий

Изготовление протезов плеча должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными лицами, получившими повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее Пострадавшие), имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата и (или) другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.) по выполнению работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов плеча, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, 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 ортопедиина территории Орловской области, 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"

Выполнение работ по изготовлению протезов плеча должно проводиться с учетом индивидуальных физиологических особенностей Пострадавших. Приемная гильза протеза плеча должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и должна предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом плеча.

Требования к безопасности изготовления изделий

Проведение работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов плеча должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами плеча должно осуществляться при наличии декларации о соответствии и (или) сертификата соответствия на протезы плеча.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами плеча должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами плеча должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

Гарантийные сроки указаны 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 протезов плеча, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, осуществляется по месту нахождения пункта приема.

Место изготовления: по месту нахождения Исполнителя.

Исполнитель обязан организовать в г. Орле пункт приема Получателей или их 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 Получателей.

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

Срок изготовления изделий: не ранее, чем с 01 января 2023 года по 02 сентября 2023 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

ОКПД 2 - 32.50.22.121;

ОКВЭД 2 - 32.50;

КОЗ:

Протез плеча активный (тяговый) [03.29.08.03.03](http://10.225.30.24/#/Koz?id=739);

Протез плеча рабочий 03.29.08.02.03;

Протез плеча косметический 03.29.08.01.04