**Техническое задание\***

**Наименование и описание объекта закупки:** *выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, в 2020 году протезом верхней конечности*.

Подробные сведения об объекте закупки содержатся в Разделе III «Описание объекта закупки» Документации об электронном аукционе.

**Количество товара (объем закупки):** *1 шт*.

**Место доставки товара:** *Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя*.

**Срок поставки товара (или завершения работы либо график оказания услуг):** *не более 25 (Двадцати пяти) дней со дня обращения Получателя к Исполнителю по направлению филиала отделения Фонда, не позднее 09.12.2020*.

**Начальная (максимальная) цена Государственного контракта**: *3 700 000 (Три миллиона семьсот тысяч) рублей 00 копеек*.

**Исполнитель обязан:**

1. Выполнить работы, и передать изделие непосредственно Получателю при представлении им документа, удостоверяющего личность (паспорт), в срок не более *25 (Двадцати пяти) дней*, со дня обращения к Исполнителю Получателя с Направлением, выданным филиалом Заказчика по месту учета Получателя, не позднее *09.12.2020 года*.

Работы выполняются по месту нахождения Исполнителя.

2. При передаче изделия Получателю оформить Акт сдачи-приемки работ, который подписывается Исполнителем и Получателем. Указанный Акт оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

Датой выполнения работ по настоящему Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акта сдачи-приемки работ.

ОКПД2 32.50.22.190

КТРУ не применяется в связи с отсутствием в «Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **КТРУ** | **Наименование**  **изделия** | **КОЗ** | **Описание модели изделия** | **Кол-во. (шт.)** | **Стоимость за ед. (руб.)** | **Сумма (руб.)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| - | Протез предплечья с внешним источником энергии | 01.29.08.04.02 | Протез предплечья с внешним источником энергии. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). Количество приемных гильз: две. Постоянная приемная гильза изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц расположены два датчика мио сигналов. Лучезапястный шарнир обеспечивает пассивную ротацию кисти. Кисть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с пассивным отведением и привидением, с бесступенчатой фиксацией, с возможностью программирования 24 различных схватов пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков мио сигналов, с питанием от аккумулятора. Кисть укомплектована смартфоном и мио тестером для проверки уровня мио сигналов пациента. Косметическая оболочка кисти из силикона - 2 шт. Крепление протеза индивидуальное подгоночное. | 1 | 3700000,00 | 3700000,00 |
| **ИТОГО:** | | | | **1** | **Х** | **3700000,00** |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемых товаров (выполняемых работ, оказываемых услуг), потребностями застрахованного.*

***Требования к качеству выполнения работ:***

Протез верхней конечности должен имитировать форму верхних конечностей и позволять выполнять часть их функций.

Работы по обеспечению застрахованного протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

***Требования к безопасности работ:***

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению.

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: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.5. Требования к материалам, п.11. Требования к конструкции, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.6. Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.9. Конструктивные требования, п.10. Требования к материалам, ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические» р.3. Защита от опасностей поражения электрическим током, р.4. Защита от механических опасностей, р.5. Защита опасностей нежелательного или чрезмерного излучения, р.7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические» п.6.2 Помехоустойчивость, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.6 Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.9. Конструктивные требования, п.10. Требования к материалам.

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования. ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные» п.1. Область применения, п.4. Общие требования, п.12. Технические требования, п.13. Информация, предоставляемая изготовителем. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.3. Термины, определения и сокращения, п.4. Классификация, п.5. Общие требования, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.8. Эргономические требования, ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические» р.1. Общие положения, п.2.1.4. Эксплуатационные документы, п.6.8.2. Инструкция по эксплуатации, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические» п.1.1. Область применения, п.4. Общие требования, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.4. Классификация, п.5. Общие требования.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка.

Проведение работ по обеспечению застрахованного протезом должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии.

**Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**

Гарантийный срокслужбы протеза верхней конечности устанавливается со дняподписания акта сдачи-приемки работ Получателем и составляет 12 месяцев.

Изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85 н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством.

Исполнитель:

- в период гарантийного срока службы производит гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств;

- обеспечивает наличие стационарного места обслуживания для приема заказов, выдачи готовых изделий и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы;

- возмещает расходы за проезд Получателя, а также сопровождающего лица, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно.