**Техническое задание\***

**Наименование и описание объекта закупки:** *выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве, в 2020 году протезами верхних конечностей*.

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

**Количество товара (объем закупки):** *20 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**: *1 332 427 (Один миллион триста тридцать две тысячи четыреста двадцать семь) рублей 00 копеек*.

**Исполнитель обязан:**

Выполнить работы по Контракту, 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.

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 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»

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **КТРУ** | **Наименование**  **изделия** | **КОЗ** | **Описание модели изделия** | **Кол-во. (шт.)** | **Стоимость за ед. (руб.)** | **Сумма (руб.)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | - | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый)  01.29.08.03.02 | Протез предплечья активный (тяговый), модульный (приводится в движение мышечными усилиями), система управления механическая (тяговая). Кисть должна быть каркасная функционально-косметическая с активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V пальцев. Локоть-предплечье отсутствует. Комплект шин для локтевых шарниров, приспособления отсутствуют. Оболочка должна быть косметическая пластизоль или силиконовая. Гильза должна быть индивидуальная, материал гильзы литьевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопласт. В качестве вкладного элемента может применяться гильза из вспененных материалов. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное или специальное. В комплект поставки протеза должны входить: протез, инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) – по ГОСТ 2.601-2013 и ГОСТ Р ИСО 22523, п.п.13.3, перечисления a), b) (ГОСТ Р – 56138-2014). Срок службы 24 месяца. Гарантийный срок н не менее 12 месяцев. | 3 | 106524,00 | 319572,00 |
| 2 | - | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий  01.29.08.02.02 | Протез предплечья рабочий.  Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная; для рабочего протеза предплечья комплект полуфабрикатов на протез предплечья для присоединения рабочих насадок, комплект рабочих насадок; крепление индивидуальное; протез по назначению врача. | 3 | 54202,00 | 162606,00 |
| 3 | - | Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический 01.29.08.01.03 | Протез предплечья косметический.  Протез предплечья косметический может иметь кисть косметическую силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье или кисть косметическую из ПВХ; комплект шин для локтевых шарниров; гильза может быть индивидуальная одинарная или двойная; материал гильзы могут быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол, или из листового термопласта или кожаная; крепление может быть индивидуальное, подгоночное, или специальное. | 3 | 36370,00 | 109110,00 |
| 4 | - | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  01.29.08.01.04 | Протез плеча косметический. Система управления может быть сохранившейся рукой или противоупором. механическая (тяговый). Механическая (тяговый) может быть с системой управления через длинный трос протезом плеча при парной ампутации или отсутствует управление; кисть косметическая каркасная, локоть-предплечье пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации, имеющих адаптер М12х1,5; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль или силиконовая; гильза индивидуальная одинарная, составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; крепление подгоночное, индивидуальное. | 4 | 55434,00 | 221736,00 |
| 5 | - | Протез плеча активный (тяговый). | Протез плеча активный (тяговый).  01.29.08.03.03 | Протез плеча активный (тяговый)  Приводится в движение мышечными усилиями; система управления механическая (тяговый); кисть может быть: активная каркасная с пружинным схватом пассивной ротацией, кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; узел локоть-предплечье может быть пластмассовый; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль или без оболочки косметической; гильзаможет быть индивидуальная одинарная или геометрическая копия сохранившейся руки; материал гильзы литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол, листовой термопласт или кожа; крепление подгоночное, индивидуальное или специальное | 4 | 86926,00 | 347704,00 |
| 6 | - | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий 01.29.08.02.03 | Протез плеча рабочий, кисть отсутствует; локоть-предплечье отсутствует, комплект шин для локтевых шарниров; комплект рабочих насадок; оболочка косметическая отсутствует; гильза может быть индивидуальная одинарная, составная; материал гильзы может быть литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт или кожа; крепление индивидуальное, подгоночное. | 3 | 57233,00 | 171699,00 |
| **ИТОГО:** | | | | | **20** | **Х** | **1332427,00** |

***\**** *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:***

Протезы верхних конечностей должны имитировать форму верхних конечностей и позволять выполнять часть их функций.

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

***Требования к безопасности работ:***

Протезы должны 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 протезов 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 протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические детали протезов 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.

Протезы верхних конечностей должны 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 протезов верхних конечностей 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 застрахованных протезами должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии.

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

Гарантийный срокслужбы протезов верхних конечностей устанавливается со дняподписания акта сдачи-приемки работ пострадавшим 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. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания для приема заказов, выдачи готовых изделий и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

Возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно.