Приложение № 1

**Описание объекта закупки**

изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протезов кисти

Начальная (максимальная) цена Контракта: **3 830 396 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** | **Наименование Изделий, Код ТСР** | **Количество, шт.** |
| 1. | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-04-01*Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез кисти с микропроцессорным управлением предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхней конечности.Протез должен состоять из кисти и предплечья.Кисть должна состоять из внутренней гильзы, в которую устанавливаются электроды, модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.Предплечье должно состоять:- из внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти;-системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения;-системы управления;-внешней гильзы.Привод модуля пальца должен быть электромеханический.Протез должен запоминать не менее 8 различных жестов.Жесты в протезе должны настраиваться индивидуально по желанию застрахованного лица в момент протезирования или после самим пользователем.Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой ЭМГ датчиков.Косметическая оболочка отсутствует.Ладонь и пальцы должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Должна быть предусмотрена возможность работы с сенсорными экранами.Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья или кисти электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом должно бытьодно/двухканальноеВ качестве источника питания энергии должен служить аккумулятор.Приемная гильза индивидуальная. Крепление за счет анатомических особенностей и/или ремней- стяжек. Тип протеза: постоянный.Гарантийный срок – не менее 24 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 1 |
| 2. | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-03-01*Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез кисти активный (тяговый) должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев, а также для расширения функциональных возможностей пациента.Протез должен состоять из:-модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера;- предплечья с закрепленной манжетой;- арки, которая соединяет между собой корпус кисти и предплечье, с шарнирным соединением кисти на уровне лучезапястного сустава;- культеприемной гильзы.Приемная гильза должна изготавливаться индивидуально, по гипсовому слепку, путем ламинирования из мягких смол (термолин), а также из низкотемпературного пластика непосредственно по культе Получателя.Кисть и арка должны быть изготовлены по технологиям трехмерной печати индивидуально под Получателя.Управление протезом должно осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе культи кисти, которые вызывают натяжение механических тяг, расположенных внутри пальцев. Должна быть возможна индивидуальная настройка натяжения тросов. Кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 1 |
| **Итого:** | **2** |

#### Требования к качеству изготовления

#### Протезы кисти 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», 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

Выполняемые работы по изготовлению протезов кисти 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), протезов кисти, 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 протезов кисти должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезами кисти.

Требования к безопасности изготовления

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

Работы по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протезов кисти 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 протезами кисти должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

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

Место, условия и сроки (периоды) изготовления

Выполнение работ по изготовлению протезов кисти, 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.

Срок изготовления изделий: по 01 сентября 2023 года включительно.

Порядок формирования цены контракта: Приложение 2.

Ответственный за составление технического задания - главный специалист – эксперт отдела страхования профессиональных рисков Ставцева А.Ю.

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

ОКПД 2: 32.50.22.121;

КОЗ: 03.29.08.04.01;

КОЗ: 03.29.08.03.01