Приложение № 1

**Описание объекта закупки**

**изготовление для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением, протеза бедра для купания.**

Начальная (максимальная) цена Контракта: **4 735 828 руб. 57 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 бедра модульный с микропроцессорным управлением  8-07-12  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез бедра модульный модульный с микропроцессорным управлением с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала, индивидуального изготовления по слепку, с использованием полимерных чехлов. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий более безопасную по отношению к аналогам физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа с прогрессивными характеристиками в зависимости от нагрузки за счет использования сдвоенных карбоновых пружин и эластичной связи переднего и заднего отделов стопы с высоким уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Поворотное регулировочно-соединительное устройство обеспечивает возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациентов). Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Регулировочное-соединительные устройства должны быть изготовлены из титана на нагрузку не менее 125 кг. Косметическая облицовка модульная-пенополиуретановая. Крепление с помощью вакуумного или механического замкового устройства для полимерных чехлов. Гарантийный срок – не менее 36 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 1 |
| 2. | Протез бедра для купания  8-07-05  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез бедра модульный для купания. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление вакуумное. Коленный шарнир влагозащищенный, гидравлический, одноосный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 150 кг. Тип протеза: специальный. 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 изделий

Протезы бедра 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 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021«Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «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 протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением, протеза бедра для купания 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 бедра модульного с микропроцессорным управлением, протеза бедра для купания, 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, 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"

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 бедра должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом.

Требования к безопасности изготовления

Изготовление протезов бедра для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, 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 бедра должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия (при наличии) на протезы бедра.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по изготовлению для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, протезов бедра 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 бедра с микропроцессорным управлением, протезом бедра для купания 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 бедра, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, должно осуществляться по месту нахождения стационарного пункта приема, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя.

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 01 июня 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

ОКВЭД 2: 32.50;

ОКПД 2: 32.50.22.121;

КОЗ:

- Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением 03.29.08.07.12;

- Протез бедра для купания 03.29.08.07.05