Приложение № 1

**Описание объекта закупки**

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

Начальная (максимальная) цена Контракта: **3 069 430 руб. 64 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 изделия,**  **Код ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик**  **(в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)** | **Количе**  **ство, шт** |
| 1. | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-06  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем*) | Протез голени немодульный, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки отсутствует. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Тип протеза: любой по назначению. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 3 |
| 2. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем*) | Протез голени модульный без силиконового чехла изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и крепление с использованием кожаных полуфабрикаитов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 1 |
| 3. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем*) | Протез голени модульный без силиконового чехла изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 6 |
| 4. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени модульный с силиконовым чехлом изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 4 |
| 5. | Протез голени для купания  8-07-04  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени модульный для купания изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: отсутствует. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием гелевого герметизирующего наколенника или с использованием резиновой манжеты. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа специальная с защитой от проскальзывания. Тип протеза: специальный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 5 |
| Итого: | | | 19 |

Требования к качеству изготовления изделий

Протезы голени 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 изделий

Выполняемые работы по изготовлению должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, 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 (далее пострадавших), протезов голени, 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 изделий должно проводиться с учетом индивидуальных физиологических особенностей пострадавших.

Приемные гильзы протезов голени должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом голени.

Требования к безопасности изготовления изделий

Изготовление для застрахованных лиц протезов голени 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 получателей протезами голени должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия (при наличии) на протезы голени.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами голени 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 застрахованных лиц протезами голени 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 голени, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных 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;

КОЗ:

- Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии [03.29.08.07.06](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888);

- Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 03.29.08.07.09;

- Протез голени для купания 03.29.08.07.04.