**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Условия исполнения контракта** |
| Способ закупки | Электронный аукцион |
| Наименование объекта закупки | Выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом плеча модульным с внешним источником энергии в 2018 году. |
| Описание объекта закупки в соответствии с требованиями ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ | Протез плеча модульный с внешним источником энергии. Постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть должна быть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором расположены внутри несущей гильзы и соединяться с кистью. Посредством миниатюрной передачи компактный, мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Локоть должен иметь внутренний электронный замок и легко подключаемое внутреннее электрическое соединение. Предплечье автоматически балансируется, и верхняя часть руки может вращается, локоть серповидный с регулируемым усилием сгибания локтя. Оболочка предплечья пластиковая, длиной 305мм, диаметр окружности 260мм, имеет цвет кожного покрова. Ступенчато регулируемый электронный замок может открываться и закрываться либо с помощью электрических сигналов, либо при помощи выключателя. Электроды и батареи должны присоединяться через крышку локтя. Замок в локтевом суставе может быть заблокирован или разблокирован под нагрузкой из любого положения. Цвет –телесный, диаметр верхней части 70мм, диаметр на уровне запястья 50мм, подходит для протезирования с кистью размером 7 ¾ - 8¼. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70 \*С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, нормальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65 г. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение- Uв 4,8-7,2 В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60\*С, габариты ДхШхВ 27х18х9,5 мм, вес 4,5 г. |
| Количество | 1 изделие. |
| Место выполнения работ | Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение протезом плеча модульным с внешним источником энергии. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.  Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области. |
| Срок выполнения работ | В течение 60 (шестидесяти) дней с момента обращения Получателя с направлением, выданным филиалом Заказчика, но не позднее 7 декабря 2018 года. |
| Гарантийный срок | Гарантийный срок пользования 12 (двенадцать) месяцев.  Срок пользования: не менее 36 (тридцать шесть) месяцев от даты обеспечения Получателя.  Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока пользования, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ. |
| Требования к выполняемым работам | Протез плеча модульный с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1331-ст); ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 550-ст); ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности"; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"; ГОСТ Р 56138-2014 "Протезы верхних конечностей. Технические требования" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22 сентября 2014 г. N 1162-ст).  Исполнитель должен изготавливать протез, удовлетворяющий следующим требованиям:  - не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;  - материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;  - протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях. |
| Документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации | Качество протеза плеча модульного с внешним источником энергии должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. |