**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в 2025 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

 Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

 К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 30 мая 2025 года.

 Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезами должен составлять не более 60 (Шестидесяти) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей (протез предплечья с микропроцессорным управлением) - технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта (далее – Изделие).

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Функциональные и технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия/** **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| 8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением | * Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохранении подвижного локтевого сустава, в том числе при длинной культе (вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти).
* Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти (MANIFESTO), гильза состоит из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).
* Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.
* Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.
* Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.

**Внешний вид:** Предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь определяет: цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно: из базовой палитры цветов. При отдельном согласовании условий договора возможно окрашивание в дизайнерский эффект или индивидуальный дизайн протеза;тип поверхности пластиковых деталей протеза: глянцевый или матовый;Уф-рисунок на съемной крышке кисти протеза (опционально): из базового набора или по предложению пользователя;цвет гильзы предплечья;цвет культеприемной гильзы.Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.**Управление:**Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.Управление протезом двухканальное.**Питание:**В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. **Ротация кисти относительно предплечья:**Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья отсутствует).**Внешняя гильза:**Внешняя гильза предплечья изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.**Культеприемная гильза:**Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе осуществляется за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 2 |
| **ИТОГО:** | **2** |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Протез должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской ФедерацииГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Пылевлагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 «Cтепени защиты, обеспечаемые оболочками код IP», что должно обеспечивать полную защиту кисти от попадания пыли и допускает попадание струи воды под давлением без необходимости использования косметических перчаток.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

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

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 36 месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.