Техническое задание

выполнение работ в 2024 году по индивидуальномуизготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением

1. Требования к количеству изделий

Количество протезов предплечья с микропроцессорным управлением (далее -изделие) составляет: 1 (одна) штука.

2. Требования к выдаваемому изделию

Изделие должно отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки, в том числе:

-ГОСТ Р 51819-2022 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей;

- ГОСТ Р 71253-2024 «Протезирование и ортезирование. Основные типы и описание наружных протезов верхних конечностей»;

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 59226-2020 «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии»;

-пыле-влагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015(IEC 60529:2013),Группа Т34, Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

Изделие должно быть новым, ранее неиспользованным, надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, загрязнения во время хранения и транспортировки.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Наиме-**  **нование товара по КТРУ** | **ОКПД2/**  **КТРУ** | **Кол-во** | **Ед. изм.** | **Наименование характеристики** | **Тип характеристики** | **Значение характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристики в заявке** |
| 1. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | - | 32.50.22.121/- | 1 | Шт. | Управление протезом | Качественная | Микропроцессорное | Значение характеристики не может меняться |
| Составные части | Качественная | Гильза и модуль кисти | Значение характеристики не может меняться |
| Состав гильзы | Качественная | Культеприемная (внутренняя) и внешняя (несущая) | Значение характеристики не может меняться |
| Состав модуля кисти протеза | Качественная | 6 независимых степеней свободы (по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца для возможности выполнять произвольно настроенные жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними). | Значение характеристики не может меняться |
| Объем памяти жестов | Качественная | Протез должен запоминать не менее 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя при протезировании или позже самим пользователем. Переключение и настройка жестов осуществляется с помощью мобильного приложения или командой от ЭМГ датчиков. | Значение характеристики не может меняться |
| Управление пальцами протеза | Качественная | Электромеханическое. Система управления протеза должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание и разгибание. | Значение характеристики не может меняться |
| Внешний вид протеза | Качественная | Пластиковый корпус кисти и гильзы протеза окрашены в выбранный пользователем цвет из базовой палитры цветов. Пользователь может определять цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно из базовой палитры цветов. Поверхность пластиковых деталей протеза глянцевая или матовая. Ладонь и кончики пальцев протеза должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Применение косметической оболочки не предусматривается. | Значение характеристики не может меняться |
| Вес модуля кисти протеза и масса переносимых предметов | Качественная | Вес модуля кисти протеза не должен превышать: для размера М – 500 грамм, L – 520 грамм, XL – 560 грамм. Максимальная масса переносимых предметов - 15 кг. | Значение характеристики не может меняться |
| Емкость аккумуляторной батареи | Количественная | ≥ 3500 мАч | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Управление протезом | Качественная | Осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом двухканальное. Кисть протеза должна иметь пассивную ротацию относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья отсутствует). | Значение характеристики не может меняться |
| Внешняя гильза предплечья | Качественная | Изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол. | Значение характеристики не может меняться |
| Культеприемная гильза | Качественная | Изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | Значение характеристики не может меняться |
| Источник энергии | Качественная | Заряжаемый несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезарядки. Для зарядки должен быть стандартный разъем USB-TypeC. Зарядное устройство с USB-кабелем должно входить в комплект. | Значение характеристики не может меняться |

4. Гарантийные обязательства

Изделие должно быть новым, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях. Исполнитель обязан принять от Получателя некачественное изделие и заменить его в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня предъявления такого требования Получателем на аналогичное изделие надлежащего качества. Изделие ненадлежащего качества должно быть заменено на новое изделие.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня его выдачи Получателю.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать   
20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя.

Исполнитель при получении изделия на гарантийный ремонт обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение изделия. Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя. Выдача изделия после гарантийного ремонта производится по месту нахождения Исполнителя или осуществляется по адресу места жительства Получателя, с подъемом на этаж.