|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**

**ИКЗ**: 24 1 7106015458 710601001 0127 000 3250 323

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения получателей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 57771-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования: 7 Маркировка, 7.1 Электронные узлы протезов верхних конечностей следует маркировать в соответствии с ГОСТ Р 50444 -2020, ГОСТ Р 52114 -2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1 -2022.

Протез верхней конечности должен изготавливаться по индивидуальному заказу Получателя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021.

Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2021.

Протез верхней конечности должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения Получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-5-2023), ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-10-2023) и ГОСТ Р 52770-2023.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

При выдаче изделия получателю Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу.

1. Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями», исчисляемым с даты предоставления его гражданину.
2. В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования протезами, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких протезов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.
3. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ и должен составлять 12 (двенадцать) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем, шт. | Цена за ед. |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-04-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.Протез состоит из: модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца; внутренней (культеприемной) гильзы; системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы.Привод модуля пальца электромеханический.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. Внешний вид:Предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь определяет: цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно: из базовой палитры цветов; тип поверхности пластиковых деталей протеза: глянцевый или матовый; 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 происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных 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. Культеприемная гильза: Приёмная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек. | 1 | 3 856 595,00 |

1. Место и условия выполнения работ: Место приема, осмотра, снятия мерок, примерки/подгонки (доработка) (при необходимости), а также выдача готовых изделий определяется по выбору Получателя на территории г. Тула и Тульской области:
2. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания Получателя);
3. - в стационарных пунктах выдачи Изделий, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 года № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи». Установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.
4. Выдача протезно-ортопедического изделия непосредственно Получателю (либо представителю Получателя на основании надлежащим образом оформленных соответствующих документов) производится Исполнителем при предоставлении ими документа, удостоверяющего личность.
5. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу изделия по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия для Получателя с учетом его физиологических особенностей.
6. Требование к порядку выполненных работ, срок и условия выполнения работ:
7. Выполнить работы и выдать Получателю изделие в срок, не превышающий 30 (тридцать) календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю, но не позднее 15 ноября 2024г. (включительно).
8. Выполнение работ с даты получения Реестра Получателя от Заказчика.
9. Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:
10. -прием, осмотр, обмеры Получателя и примерку/подгонку Изделия осуществляют соответствующие специалисты;
11. - индивидуальное изготовление Изделия;
12. - передачу Изделия Получателю;
13. - консультативно-практическую помощь по пользованию Изделием;
14. - ремонт или замену Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет Исполнителя.