**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедического изделия (протеза верхней конечности) для пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве

**1. Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделия | Характеристики изделия (не изменяемы) | Кол-во изделий (объем работы, услуги)  /шт. | Гарантийный срок, мес. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  (8-04-02)  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением и возможностью снятия миосигналов с нескольких групп мышц (до 4-х каналов), формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов с нескольких групп мышц (до 4-х каналов) на 15 различных видов схватов и положений кисти. Переключение возможно из любого положения или схвата в любой другой схват или положение в любой момент времени без необходимости переключения режимов работы кисти или последовательного перебора схватов и положений. Пальцы кисти оснащены противоударной/антивибрационной защитой и упруго подвижны в плоскости ладони. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен двумя электромеханическими приводами для управления движениями сгибание-разгибание и приведение-отведение. Указательный палец с интегрированной функцией управления устройствами, оснащёнными мультитач дисплеями. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия, с возможностью блокировки кисти в необходимом схвате или положении и ее разблокировки. Максимальная статическая нагрузка на палец на уровне средней фаланги – 35кг. Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации с индивидуально настраиваемым усилием вращения под конкретного пользователя. Запястье гибкое с диапазоном движения ±54° с блокировкой в 7 возможных положениях и разблокировкой под вертикальной нагрузкой, имитирующей движения запястья здорового человека при ношении различных предметов. Гибкая аккумуляторная батарея, встроенная, 1250мАч с возможностью коррекции ее формы под профиль силовой приёмной гильзы и USB-С зарядным устройством от промышленной сети 220в. В комплект входит внешний накопительный аккумулятор (пауэрбанк). Вес кисти не превышает (включая быстросъемное гибкое запястье): для размера XS - 465г, для размера S – 475г, для размера M – 520г, для размера L – 530г, для размера XL – 560г. Уровень шума при движении всех пальцев не превышает 50дб. Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Пыле-влагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP68, что обеспечивает полную защиту кисти от попадания пыли, влаги и воздействия струй воды под напором без необходимости использования косметических перчаток. Косметические оболочки кисти трикотажные в комплекте 2шт. одна подложка и одна телесного оттенка с имитацией кожного рисунка из 9-ти стандартных оттенков, пропитанные с ладонной стороны силиконом. | 1 | 12 |

Выполняемые работы по изготовлению протеза верхней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов (п.2 ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

Наружный протез верхней конечности это - наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности (п.3.7 ГОСТ Р 58267-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»).

Протез с индивидуальными параметрами изготовления - протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника (врача ортопеда) и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем (п. 3.1.2. ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», далее ГОСТ Р 56138-2021).

Биоэлектрическое пропорциональное управление: Управление движениями функциональных узлов протеза с использованием определенных электронных блоков управления, в которых скорость движения и/или сила схвата искусственной кисти соответствуют интенсивности электрического сигнала (п.3.1.1. "ГОСТ Р 59226-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования").

Протез верхней конечности должен отвечать требованиям безопасности с отсутствием недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинских изделий по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем) (п.3.4 ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»).

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для протеза конкретного вида и установленным в инструкции по применению (п. 5.5.2 ГОСТ Р 56138-2021).

Протез должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протез должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли, и (или) загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими средствами и дезинфицирующими средствами без повреждения протеза (п.5.3.6-п.5.3.7 ГОСТ Р 56138-2021).

Материалы, применяемые в протезе, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» ( 5.6.1 ГОСТ Р 56138-2021). В протезных или ортопедических устройствах следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов, поскольку это особенно важно для лиц с физическими недостатками, которые могут оказаться не способными спастись от огня.

Требования к материалам (п. 5.6 ГОСТ Р 56138-2021):

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B67920739997A45AABE124716D7E5B834C6A566C319B2FBD2C0F37EF52A11CAA716B6DhCt6N), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B67920739997A45AAAE426776D7E5B834C6A566C319B2FBD2C0F37EF52A11CAA716B6DhCt6N) и [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B67920739997A45AADE220756623518B1566546B3EC42AA83D573AEB48BE1DB46D696FC5h8tFN).

Металлические детали протеза изготавливают из коррозийно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B6793C738597A45AAFE0207C6523518B1566546B3EC42AA83D573AEB48BE1DB46D696FC5h8tFN).

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Проведение работ по обеспечению Получателя протезом должно осуществляться при наличии действующих деклараций или сертификатов о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, изготовление которого является предметом контракта.

Назначенный срок службы протеза должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в Приказе Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

**Требования к гарантийным обязательствам:**

- к гарантии качества товара, работы, услуги: Изделие должно соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности.    
 Изделие должно быть новым (не бывшим в употреблении, в ремонте, в том числе не было восстановлены, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества: Протезно-ортопедическое изделие должно иметь гарантийный срок, указанный в Описании объекта закупки с момента передачи его Получателю. Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт во время гарантийного срока. Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к его эксплуатации.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения Получателем недостатка в протезно-ортопедическом изделии Исполнителем должны быть обеспечены замена изделия на ту же модель либо безвозмездное устранение недостатков (гарантийный ремонт).

Срок замены изделия на ту же модель либо безвозмездного устранения недостатков (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней.

Права и законные интересы Получателя при обеспечении протезно-ортопедическим изделием подлежат защите в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.

**2. Количество и место доставки товара, место выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта: \_**

Количество: 1 шт.

Российская Федерация.

Место выполнения работ: Российская Федерация, место выполнения работ по изготовлению Изделия определяется исполнителем самостоятельно.

Осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателя, доставку (передачу) Изделий по месту жительства Получателя (Брянская обл. Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в городе Брянске в организованном пункте (пунктах) приема.

**3. Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг:**  Срок выполнения работ по Контракту включая обеспечение Получателя Изделием: не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента получения направления Исполнителем от Получателя. Направления принимаются Исполнителем не позднее 01.11.2022. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 01.12.2022. Заказ оформляется в день обращения Получателя при предоставлении им Направления, выдаваемого Заказчиком (приложение № 4 к настоящему Контракту), паспорта, уполномочивающих документов (если Изделие получает уполномоченный представитель).