**Техническое задание**

Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

 В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пп.1 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалида техническим средством реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технического средства реабилитации в качестве устройства, содержащего технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Функциональные, технические и качественные характеристики | Кол-во  | Срок гарантии, мес. | Срок службы,  |
| Протез предплечья активный (тяговый). | Приемная гильза должна быть индивидуальной одинарной или составной, изготавливается по индивидуальному слепку с культи пациента. Количество приемных гильз: две. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Примерочная гильза должна изготавливаться из термопласта. Кисть активная должна быть с внешней тягой, со шпилькой с резьбой 1/2"-20, с формобразующей кистью. Раскрытие пальцев кисти должно происходить при помощи натяжения тяги, закрытие должно быть автоматическим при помощи пружины. Соединение кисти с приемной гильзой адаптером с внутренней резьбой 1/2"-20. Косметическая оболочка кисти должна быть силиконовой функциональной. Крепление протеза должно быть тяговым (бандажным), подгоночным. Тип протеза по назначению: постоянный.  | 2 | 12 мес. | не менее 24 мес. |
| Протез предплечья косметический. | Приемная гильза должна быть индивидуальной одинарной или составной, изготавливаться по индивидуальному слепку с культи пациента. Количество приемных гильз: не менее двух. Материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика с усилением в местах нагрузки на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы листовой термопласт. Поверхность гильзы интегрирована с поверхностью кисти через винтовой адаптер. Кисть косметическая силиконовая, армированная нейлоновой сеткой, заполнена вспененным полимером. Ногти и папиллярные линии выделены. В кисть встроен переходник - адаптер и лучезапястный узел. Система управления отсутствует. Крепление протеза на культе за счет формы приемной гильзы. Тип протеза по назначению: постоянный.     | 2 | 12 мес. | не менее 24 мес. |
| Протез предплечья рабочий. | Система управления должна быть механической (тяговой). Состоять из терминального устройства (крюк-захват), приемной гильзы предплечья максимальной готовности, манжеты на плечо должны быть с подвесками, силового кабеля управления. Дизайн манжеты с подвесками должен обеспечивать крепление протеза на культю без потери объема движения. Скелетированная конструкция приемной гильзы предплечья должна позволять свободное дыхание кожи культи и уменьшать потоотделение. Компоненты протеза должны допускать регулировку по длине и объему. В конструкцию должна быть заложена анатомическая схема, допускающая ротацию в лучезапястном суставе с регулируемой тугоподвижностью. Терминальное устройство должно иметь не менее шести дискретных уровней силы схвата, и обеспечивать надежный захват предметов вне зависимости от их массы/формы/хрупкости. Лучезапястный узел для присоединения терминального устройства должен иметь адаптер 1/2-20''; тип приспособлений: крюк-захват; без оболочки. Материал приемной гильзы - пластик, крюк-захват из нержавеющей стали. Тип протеза по назначению: рабочий. | 1 | 12 мес. | не менее 24 мес. |

 Изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации:

- ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска](https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=6877136)»;

- ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Национального стандарта Российской Федерации»;

- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

 - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.»

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

**Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю, и его продолжительность составляет не менее 12 месяцев, со дня подписания акта сдачи-приемки работ.

Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

**Требования к месту и срокам выполнения работ**

Протезирование по месту нахождения Исполнителя. Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Карачаево-Черкесской Республики для приема заказов, примерки изделий, выдачи готовых изделий и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

 Планируемый срок (периодичность) выполнения работ: до 01.09.2023 в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения Направления от Получателя. Получатель передает Исполнителю Направление полученное им от Заказчика при оформлении заказа на выполнение работ по обеспечению Изделием.

 Срок исполнения: до 10.09.2023.