Описание объекта закупки (Техническое задание)

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением застрахованному лицу, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименова-ние изделия | Описание характеристик протеза | Кол-во, шт. | Цена за ед. руб. | Общая стоимость руб. |
| 1 | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленения кисти в лучезапястном составе, сохранении рудимента кисти) при сохранении локтевого сустава.  Протез должен состоять из гильзы и модуля кисти. Гильза – из приемной и внешней (несущей).  Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это даст возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез должен запоминать не менее 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение.  Пальцы со второго по пятый должны иметь два подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Модуль кисти по форме и цвету должен создаваться индивидуально для каждого пользователя.  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом – одно/двухканальное.  В качестве источника энергии – заряжаемый несъемный аккумулятор, с защитой от перезаряда. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья.  Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  Приемная гильза должна изготавливаться из мягких смол или силикона. | 1 | 2 059 614,33 | 2 059 614,33 |
|  | | **Итого:** | 1 |  | **2 059 614,33** |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению протеза верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и его выдачу.

Протез должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протез должен соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальную особенность пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению протеза верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания)

или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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

Гарантийный срок с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет:

Протез предплечья с микропроцессорным управлением – 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия.

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии 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 до их замены».

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта.

Исполнитель до подписания акта выполненных работ по Контракту должен предоставить

Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (одного) % от начальной максимальной цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту:**

Оплата осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке, сформированного Исполнителем с использованием единой информационной системы. В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Сроки (периоды) выполнения работ**

Срок выполнения Работы: с даты подписания Контракта Сторонами до 01 сентября 2023 года.

Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 24 октября 2023 года. Окончание срока действия Контракта не влечёт прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.

В случае, если на 02 сентября 2023 года Работы, указанные в Техническом задании, не будут выполнены в полном объеме, по обстоятельствам, не зависящим от воли Сторон (обстоятельств непреодолимой силы; обстоятельств, зависящих от Получателя (отказ от получения, отсутствие потребности, смерть и т.п.), исключая просрочку исполнения обязательств Исполнителем), Стороны (Заказчик и Исполнитель) праве расторгнуть настоящий Контракт в связи с невозможностью его исполнения.

**Требования к условиям исполнения контракта**:

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, по месту нахождения Исполнителя.