Описание объекта закупки (Техническое задание)

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча 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 | 8-04-03  протез  плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением. Протез плеча с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой, изготавливаемой по слепку.  Протез плеча с микропроцессорным управлением предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез плеча с микропроцессорным управлением должен включать индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта.  Постоянная гильза плеча должна состоять из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Внутри культеприемной гильзы в проекции управляющих мышц должны располагаться миографические датчики 2 шт. Протез плеча с микропроцессорным управлением должен состоять из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка должна составлять для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и вставляться в гнезда локтевого шара, и затем соединяться с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой из силикона. Запястье должно быть оснащено электромеханическим ротатором, угол поворота которого 360 градусов. Частота вращения при холостом ходе 13,5 об./мин. Ток при максимальной нагрузке 1.000 мА. Ротатор должен состоять из привода шарнира с коаксиальным штекером и обоймы с замком кистевого шарнира, снабжаться контролером для пропорционального управления, который позволит также настроить 5 различных программ и осуществить подгонку в соответствии с потребностями пациента. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – не менее 6/2,2 В, рабочая температура 0-70\*С, ширина раскрытия не менее 100 мм., максимальное усилия схвата не менее 90Н, средняя скорость не менее 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 гр. Технические характеристики: литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч,  время до полной зарядки не более 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65г. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды – 15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В 27\*18\*15\*9,5мм., вес 4,5 гр. | 1 | 2 186 014,00 | 2 186 014,00 |
|  | | **Итого:** | 1 |  | **2 186 014,00** |

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

Работы по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением (далее протеза) 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 в процессе менеджмента риска», 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).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**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, предоставить 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 на протез плеча с микропроцессорным управлением составляет 12 месяцев с момента подписания Акта сдачи – приемки.

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».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.

**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, Акта выполненных работ, на основании счета. 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

**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.