**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением инвалиду в 2022 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Начальная стоимость, руб.** |
| * **Протез предплечья с микропроцессорным управлением**   Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза должна состоять из приемной и внешней(несущей).   * Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. * Протез должен помнить 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - схват в щепоть. * Количество схватов на полном заряде должно быть не менее 800. * Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 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. Должна быть опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами. * Должна быть возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти. * Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электрокимографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. * Управление протезом должно быть одно/двухканальное * В качестве источника энергии должен быть заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. * Зарядка должна быть со стандартным разъемом USB-Type. * Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. * Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. * Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет длины ее костной части и объема мягких тканей.   Максимальная масса переносимых предметов должна быть не менее 15 кг. | 1 | 2 008 529,00 |

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

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное 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.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.  
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности 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 протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов 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, 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 инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана 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 гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. На протезы верхних конечностей составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев.

1. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.
2. Срок пользования протезами устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».
3. Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30% от максимального значения 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 максимального значения цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту:**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата за выполненные Работы 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 на основании счета- фактуры.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- выполнить Работу по Контракту и передать её результат непосредственно Получателю в срок не позднее 60 (шестидесяти) дней со дня представления Получателем паспорта и Направления, выданного Заказчиком;

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

-здания и сооружения организации, гражданам-получателям социальных услуг, должны соответствовать Свод правил СП 59.13330.2016 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001» (утв. приказом Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства РФ от 14 ноября 2016 г. № 798/пр) - безбарьерная среда, наличие пандусов, расширенных дверных проемов, обеспечивающих доступ больных на колясках во все функциональные подразделения учреждения, и др.

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Место выполнения работ:**

**Выполнение работ должно быть осуществлено**: РФ, по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:**

До 15 декабря 2022 года с даты получения от Заказчика Заявки по форме «реестра получателей Товара».

Исполнитель выполняет работы по Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.