**Техническое задание (Описание объекта закупки)**

**Наименование и описание объекта электронного аукциона:** ***№ 237. Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности в 2022 году.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование работ** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Объем, шт.** |
| 1 | 8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти (протез кисти с внешним источником энергии) должен иметь следующие характеристики. Постоянный.  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев.  Протез должен состоять из трех основных частей: приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете, и непосредственно модулей пальцев, установленных на несущей гильзе. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез должен обладать возможностью переключения от миосигналов, а также по переключателю, на не менее чем 30 различных видов схвата, которые пользователь сможет программировать самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Должен иметь не менее 5 преднастроенных жестов. Внешний вид: должен иметь возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление: Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, это позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. Управление протезом должно быть одно/двухканальное. Питание: В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литийионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна быть со стандартным разъемом USB-Type C. Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи. Внешняя гильза: Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Приемная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно происходить за счет мягких тканей и формы культи. Должна быть предусмотрена возможность индивидуального изготовления с применением 3D сканирования. Комплект поставки должен включать: Модули пальцев должны быть от 1 до 5 шт.; Модуль пассивной ротации большого пальца; Система питания, включающая 1 аккумулятор не менее 1 шт.; Система управления не менее 1 шт.; Зарядное устройство не менее 1 шт.; Средство по уходу за кожей не менее 1 шт.; Руководство по эксплуатации не менее 1 шт.; Протез должен иметь возможность комплектоваться модулем отправки телеметрии. | 1 |
| **ИТОГО** | | | **1** |

Описание функциональных и технических характеристик объекта закупки составлено на основании заключения медико-технической комиссии.

**Требования к качеству работ**

**Протез верхней конечности** должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

В соответствии с ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» изделия должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным по ГОСТ 30.001-83 с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти изделия предназначены. Изделия, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми дезинфицирующими средствами без повреждения изделия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности инвалида с помощью протеза верхней конечности.

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке.**

Маркировка протеза, а также их упаковка, хранение и транспортировка к месту жительства инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту жительства инвалида.

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Гарантийный срок на протез устанавливается** со дня подписания Акта сдачи-приемки работ, а именно:

- протез верхней конечности – не менее **12 месяцев**.

В течение этого срока предприятие - изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протезно-ортопедическое изделие должно иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акта сдачи-приемки протезно-ортопедического изделия Получателем должен иметь величину не менее срока пользования, утвержденного 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».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, при невозможности инвалида прибыть к месту изготовления изделий, все предварительные работы по определению индивидуальных размеров для инвалида должны осуществляться по месту жительства инвалида, а также при невозможности выдача изготовленного изделия должна осуществляться по месту жительства инвалида.

**Сроки выполнения работ:** Не более 60 календарных дней со дня обращения инвалида (при наличии направлений Заказчика). Работы должны быть выполнены в полном объеме до 25 декабря 2022 года.

В связи с отсутствием установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии, описание технических характеристик товара, работы, услуги подготовлено на основании информации, полученной в результате изучения рынка содержащейся в свободном доступе и исходя из потребностей Заказчика с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".