**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалида протезом верхней конечности в 2019 г.

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Функциональные и технические характеристики | Объем выполня-  емых работ, шт. | Гарантия на выполненные работы, мес.\* |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом плеча с внешним источником энергии | Примерочная гильза из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредствам крепежной рамки. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlag и усилителем сгибания (AFB)для биоэлектрических гибридных протезов. С внутренним фиксатором в исполнении без храповика и шарнирным соединением с плечом, с регулируемой силой трения. Пластиковое предплечье, длина 305 мм., окружность прибл. 260 мм., локтевой шар из пластика телесного цвета. Функция Slip-Stop позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать, а затем вновь блокировать фиксатором. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Электроды, установленные на приемной гильзе плеча, соединяются с разъемом локтевого шара посредством кабелей. Электродные кабели от локтевого шарнира и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы предплечья и вставляются в гнезда электрокисти. Искусственная электромеханическая кисть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и приводится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи компактный, но мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется 4-мя косметическими оболочками. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение в пределах 6/7,2 В, рабочая температура в пределах 0-70 С, ширина раскрытия 100 мм., максимальное усилие захвата, приблизительно 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) не более 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 900 мАч, время до полной зарядки не более 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 в, вес не более 65 г. | 1 | Не менее 24 месяцев |
| ИТОГО | |  | 1 |  |

\* Гарантия на выполненные работы устанавливается с даты подписания акта приема-передачи изделия.

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей протезно-ортопедическими изделиями должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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», ГОСТ Р 51632-2014 «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 56138-2014 Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

**Требования к результатам работ:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя протезом верхней конечности в 2019 году следует считать эффективно исполненными, если у Получателем восстановлена двигательная функция верхней конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом верхней конечности должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку на результаты выполняемых работ:**

- определяются с даты подписания Получателем (законным представителем) акта сдачи-приемки Изделия, в срок предоставления гарантий на выполненные работы, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 "О защите прав потребителей". В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену протеза на нижнюю конечность, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателя.

Изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделиями, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Порядок и условия выполнения работ:**

- выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя Изделием производится Подрядчиком в срок не превышающий 30 (тридцати) дней с даты обращения Получателя (законного представителя) к Подрядчику;

- работы выполняются по адресу Подрядчика.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация по месту нахождения Подрядчика.

**Срок выполнения работ:** со дня следующего за днем заключения контракта по 01.09.2019 г.

**Источник финансирования:** средства федерального бюджета, предоставляемые в виде межбюджетных трансфертов бюджету Фонда социального страхования Российской Федерации на 2019 год.