**Техническое задание**

|  |
| --- |
| **Описание объекта закупки и основные условия исполнения контракта** |
| **Наименование объекта закупки** | Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве  |
| **Сроки выполнения работ** | По 25.05.2020, в срок, не превышающий 60 (шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя |
| **Место выполнения работ** | Место выполнения работ – по месту нахождения Исполнителя. |
| **Порядок выполнения работ** | Выполнение работ по изготовлению протеза должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. Выполнение работ осуществляется по индивидуальным размерам Получателя в зависимости от вида имеющейся патологии.Исполнитель обязан выполнить своими силами (при необходимости в стационарных условиях) работы, включающие в себя: снятие мерок, изготовление протеза, примерку (при необходимости повторные примерки), обучение пользованию изделием, выдачу готового изделия Получателю, с оформлением необходимой документации. Осуществлять прием Получателя при представлении им документа, удостоверяющего личность Получателя либо его законного представителя, а также документа, подтверждающего полномочия представителя, и направления Заказчика.Выполнить работы по изготовлению Изделия по индивидуальным размерам Получателя и в зависимости от вида имеющейся патологии, выдать Изделие, провести обучение пользованию Изделием.Осуществлять прием Получателя по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделия, гарантийного ремонта Изделия. Давать справки Получателю по вопросам, связанным с изготовлением Изделия. Проход в помещения для приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателя. Помещения должны соответствовать санитарным правилам СП 59.13330.2012. «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения. Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001». Прием Получателя должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю. Исполнитель уведомляет Получателя о предстоящей передаче Изделия не позднее, чем за 2 (два) рабочих дня до предполагаемой даты выдачи.При выдаче Изделия Получателю Исполнитель оформляет Акт сдачи-приемки работ Получателем, который подписывается Исполнителем и Получателем, с обязательным отражением в Акте реквизитов документа, удостоверяющего личность Получателя, либо его законного представителя, а также документа, подтверждающего полномочия представителя. |
| **Качественные, эксплуатационные, технические характеристики объекта закупки** |
| **Наименование Изделия** | **Описание Изделия** | **Кол- во, шт.** |
| **Протез предплечья с внешним источником** **энергии** | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с приемной гильзой предплечья из отверждаемого при высокой температуре силикона, индивидуального изготовления. Ротатор пассивный. Кисть с программным управлением, формоприспосабливаемая, с подвижными двумя суставами каждого пальца, с двумя фиксированными положениями большого пальца для обеспечения движений на приведение/отведение с возможностью программирования четырнадцати положений пальцев кисти (восемь положений в активе кисти), с пропорциональным релейным управлением скорости перемещения пальцев от двух мио датчиков и с подавлением промышленной электромагнитной помехи не менее 50 Гц, с функцией автоматического захвата (срабатывание при выскальзывании захваченного предмета), одна аккумуляторная батарея повышенной емкости для возможности бесперебойного пользования в течении дня.Допустимая нагрузка при упоре на кисть в положении «кулак» - не менее 90 кг;Минимальное время раскрытия - закрытия в положении «кулак» - не более 0,9 сек., в положении «щепоть» - не более 0,4 сек.;Концевое усилие при захвате в «щепоть» - не менее 34Н, усилие схвата в положение «кулак» - не менее 75Н.Косметическая оболочка силиконовая (не менее двух) с индивидуальным подбором телесных номенклатурных оттенков, с кожным рисунком, со скользящей поверхностью.Чехлы хлопчатобумажные – 2 шт. | 1 |
| **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ** | Работы по обеспечению Получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях компенсации ограничения его жизнедеятельности.При изготовлении протеза должны использоваться различные материалы и комплектующие, с учетом патологии Получателя.При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия, при его нормальной эксплуатации; Изделие не должно иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.Изделие должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.  |
| **Требования к гарантийному сроку** | Гарантийный срок Изделия составляет: не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента получения Изделия Получателем. |
| **Требования к гарантийному обслуживанию**  | Исполнитель обязан осуществлять гарантийный ремонт Изделия за счет собственных средств в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 5 (пяти) рабочих дней со дня обращения Получателя.Проезд Получателя для ремонта Изделия до истечения гарантийного срока оплачивается за счет Исполнителя. Обеспечить возможность ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий или замене его - в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».  |
| **Требование к упаковке** | Изделие должно быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды. |
| **Соответствие требованиям стандартов** | Готовое Изделие должно соответствовать требованиям национальной системы стандартизации, принятым в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации и требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; - 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»;- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». |
| **Документы, подтверждающие качество (соответствие)** | Изготовленное Изделие должно иметь действующую декларацию о соответствии, оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации. |