**III. Техническое задание на выполнение работ по обеспечению в 2020 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве протезами верхних конечностей.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Функциональные характеристики** | **Цена за единицу**  **(руб.)** | **Кол-во, шт.** |
| **Протез предплечья с внешним источником энергии** | Протез предплечья с внешним источником энергии. Постоянный. Должен подходить для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная двухсоставная геометрическая копия контралатеральной конечности, из слоистого пластика с применением литьевых смол. Протез должен быть оснащен электромеханическим ротатором для электрического вращения системной электрокисти. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должен быть внутри несущей гильзы и должен соединяться с кистью. Кисть должна иметь не менее 2 режимов большого пальца: противопоставленное и латеральное, с механическим переключением и не менее 14 вариантов захвата. В качестве источника энергии должен быть компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой и зарядным устройством для аккумулятора. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение не менее 6/7,2 В, ширина раскрытия не менее 90 мм, максимальное сила трехточечного схвата не более 36,6Н, сила бокового зажима не более 26,5Н, время раскрытия/закрытия в боковом зажиме не более 1 сек, время раскрытия/закрытия в трехточечном схвате не более 0,5 сек, максимальная статичная нагрузка на кисть не более 45кг, максимальная нагрузка на пальцы не более 25кг. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 800 мАч, время до полной зарядки не более 3,0 часа, нормальное напряжение (среднее) 7,2 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение- Uв 4,8-7,2 В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60°С, габариты ДхШхВ 27х18х9,5 мм. | 3 543 577,04 | 1 |
| **Протеза плеча с внешним источником энергии** | Постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. С возможным применение вкладных силиконовых гильз или без них. Кисть должна быть сенсорная электромеханическая, повышенного быстродействия (пропорциональная скорость в диапазоне от 15 мм/с до 300 мм/с, пропорциональное усилие захвата в диапазоне от 0Н до 100Н, ширина раскрытия кисти не менее 100 мм), должна быть оснащена автоматической системой стабилизации захвата – сенсорикой, функцией гибкой настройки захвата с различными управляющими программами для протезирования с одним или двумя электродами, должна быть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть расположены внутри несущей гильзы и соединяться с кистью. С электромеханическим ротатором запястья. Скорость вращения не менее 13,5 об/мин, угол поворота не более 360°. В качестве источника энергии должен быть компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Локтевой шарнир должен быть активный, с электроприводом, вариатором с электронным управлением, усилителем сгибания с электронным управлением, шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения, позволяющим выполнять прецизионные движения. Управление скоростью сгибания и разгибания в локте – должно быть пропорциональное. Оболочка предплечья должна быть пластиковая, иметь цвет кожного покрова, диаметр верхней части не менее 70мм, диаметр на уровне запястья не менее 50мм, подходит для протезирования с кистью размером 7 ¾ - 8¼. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой. | 5 278 065,83 | 1 |
| **Всего:** | | | **2** |

Качество протезов верхних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования**

Протезы предплечья с внешним источником энергии, протез плеча с внешним источником энергии должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: 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» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1331-ст); ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 550-ст); Межгосударственный стандарт 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»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22 сентября 2014 г. N 1162-ст) ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Исполнитель должен изготавливать протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

**Гарантийный срок** пользования протеза предплечья с внешним источником энергии, протеза плеча с внешним источником энергии 12 (двенадцать) месяцев.

**Срок пользования** протеза предплечья с внешним источником энергии, протеза плеча с внешним источником энергии не менее 36 (тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по государственному контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение протезом предплечья с внешним источником энергии, протезом плеча с внешним источником энергии. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя).

При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку), а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя.

**Срок выполнения работ**: Работы должны быть выполнены в срок не позднее «01» декабря 2020г. по мере обращения Получателей с Направлениями, выданными Заказчиком, но не позднее «01» ноября 2020г., при этом срок обеспечения Получателей не может превышать – 30 календарных дней, с момента обращения Получателей к Исполнителю с Направлениями.