**Техническое задание**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов предплечья с внешним источником энергии для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**Требования к качеству работ:** качество изделий должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Система сертификации ГОСТ).

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:** в соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Описание работ; технические характеристики изготавливаемого изделия | | Результат работ | |
| Показатели, которые не могут изменяться | Показатели, в отношении которых Заказчиком установлены максимальные и (или) минимальные значения закупаемого товара | Наименование протезно-ортопедического изделия | Количе ство (шт.) |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, управление протезом осуществляется с помощью двух электродов, которые снимают сигналы с мышц предплечья. Одна пробная приемная гильза из листового термопласта. Постоянная гильза предплечья ниспадающая, состоит из приемной и несущей гильз. Материал гильз предплечья литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Кисть c пятью независимыми пальцами с суставами. Каждый палец приводиться в движение от отдельного мотора. Кисть с электроприводом формоприспосабливаемая с двумя фиксированными положениями большого пальца (приведение/отведение). Все пальцы подвижны в 2-ух суставах. Большой палец имеет электромеханическое сгибание/разгибание. Электронная система управления кистью предусматривает функцию автоматического захвата, которая срабатывает при выскальзывании захваченного предмета. Возможно протезирование при длинной культе предплечья, в том числе при вычленении в лучезапястном суставе (по назначению). Протез укомплектован одним аккумулятором повышенной емкости, зарядным устройством от сети переменного тока и дополнительным зарядным устройством от автомобиля. Форма, цвет и структура косметической оболочки воспроизводят естественную кисть. | Кисть:  -статическая нагрузка в положении "захват-крюк” – не менее 20 кг;  -возможность выполнять не менее 12 основных видов схвата;  -время приведения кисти в положение "щепоть" из полностью раскрытого положения – не более 0.8 секунды. | Протез предплечья с внешним источником энергии | 2 |

#### Выполняемые работы и изделия должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019. Национальный стандарт РФ «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

#### Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

#### Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

#### -безопасность для кожных покровов;

#### -комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 12 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Сроки выполнения работ, обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 21 декабря 2020г.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.