**Техническое задание\***

**Наименование и описание объекта закупки:** *выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, в 2020 году протезом плеча электрическим*.

Подробные сведения об объекте закупки содержатся в Разделе III «Описание объекта закупки» Документации об электронном аукционе.

**Количество товара (объем закупки):** *1 шт*.

**Место выполнения работы:** *Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя*.

**Срок поставки товара (или завершения работы либо график оказания услуг):** *не более 25 (Двадцати пяти) дней со дня обращения Получателя к Исполнителю по направлению филиала отделения Фонда, не позднее 09.12.2020*.

**Начальная (максимальная) цена Государственного контракта**: *8 940 969 (Восемь миллионов девятьсот сорок тысяч девятьсот шестьдесят девять) рублей 33 копейки*.

**Исполнитель обязан:**

1. Выполнить работы по Контракту, и передать изделие непосредственно Получателю при представлении им документа, удостоверяющего личность (паспорт), в срок не более *25 (Двадцати пяти) дней*, со дня обращения к Исполнителю Получателя с Направлением, выданным филиалом Заказчика по месту учета Получателя, не позднее *09.12.2020 года*.

Работы выполняются по месту нахождения Исполнителя.

2. При передаче изделия Получателю оформить Акт сдачи-приемки работ, который подписывается Исполнителем и Получателем. Указанный Акт оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

Датой выполнения работ по Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акта сдачи-приемки работ.

ОКПД2 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **КТРУ** | **Наименование**  **изделия** | **КОЗ** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во. (шт.)** | **Стоимость за ед. (руб.)** | **Сумма (руб.)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| КТРУ не применяется в связи с отсутствием в «Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» | Протез плеча электрический | Протез плеча с внешним источником энергии  01.29.08.04.03 | Протез плеча электрический. Протез плеча с внешним источником энергии с биоэлектрическим управлением с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пробная гильза из сополиэстра. Кисть системная электронная, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев с функцией предотвращения непроизвольного выпадения предметов и функцией vari-grip(R) для увеличения силы захвата. Оснащена 5 активными пальцами. Большой палец кисти может быть с ручным и электромеханическим управлением движений приведение-отведение и электромеханическим управлением сгибание-разгибание, 2-5 пальцы с электромеханическим управлением подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах, что обеспечивает до 36 вариантов схватов. Должна поставляться в левом и правом исполнении, в 4 типоразмерах, рабочим напряжением 7,4 В. Возможно 4способа переключения видов схватов кисти: управление при помощи мышц, мобильного програмного обеспечения, радиомодулей grip chips(R) и встроенной гироскопической системы. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на кисть не менее 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не менее 0,8 секунды. Максимальное усилие кулачного схвата кисти не менее 132 Н, кулачно-бокового схвата кисти не менее 32 Н. Пассивная ротация в запястье в объеме не менее 360 градусов, быстросъемное запястье с коаксиальным разъемом.  Узел локтя должен быть снабжен интегрированным электронным замком, системой сквозного электросоединения, усилителем сгибания и шарнирным соединением с модулем плеча c регулируемой силой трения. Аккумулятор оснащен защитой от замыкания, перенапряжения, глубокого разряда и нарушения температурного диапазона заряда, внутренний 2х элементный, литиево-ионный емкостью 2000 мАч, с рабочим напряжением 7,4 В. Электроды с титановыми контактными пластинами. Оснащены логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через ПО, экранированием и защитой от фонового излучения. Должно поставляться с частотой 50 Гц. Оболочка косметическая силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Устройство зарядное, для литиево-ионных аккумуляторов. Оснащено блоком питания от промышленной сети, рабочим напряжение 100-240 В, блоком питания от автомобильной сети 10 - 30 В, набором штекеров, магнитным зарядным соединением и индикатором уровня заряда. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный. | 1 | 8940969,33 | 8940969,33 |
| **ИТОГО:** | | | | **1** | **Х** | **8940969,33** |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемых товаров (выполняемых работ, оказываемых услуг), потребностями застрахованного.*

***Требования к качеству выполнения работ:***

Протез верхней конечности, должен имитировать форму верхней конечности и позволять выполнять часть их функций.

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

***Требования к безопасности работ:***

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для пациента, при этом 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 протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

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

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.5. Требования к материалам, п.11. Требования к конструкции, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.6. Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.9. Конструктивные требования, п.10. Требования к материалам, ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические» р.3. Защита от опасностей поражения электрическим током, р.4. Защита от механических опасностей, р.5. Защита опасностей нежелательного или чрезмерного излучения, р.7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические» п.6.2 Помехоустойчивость, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.6 Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.9. Конструктивные требования, п.10. Требования к материалам.

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования. ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные» п.1. Область применения, п.4. Общие требования, п.12. Технические требования, п.13. Информация, предоставляемая изготовителем. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.3. Термины, определения и сокращения, п.4. Классификация, п.5. Общие требования, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.8. Эргономические требования, ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические» р.1. Общие положения, п.2.1.4. Эксплуатационные документы, п.6.8.2. Инструкция по эксплуатации, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические» п.1.1. Область применения, п.4. Общие требования, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.4. Классификация, п.5. Общие требования.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка.

Проведение работ по обеспечению застрахованного протезом должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии.

***Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:***

Гарантийный срокслужбы протеза верхней конечности устанавливается со дняподписания акта сдачи-приемки работ пострадавшим и составляет 18 месяцев.

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

Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством.

***Исполнитель:***

- в период гарантийного срока службы производит гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

- обеспечивает наличие стационарного места обслуживания для приема заказа, выдачи готового изделия и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

- возмещает расходы за проезд Получателя, а также сопровождающего лица, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно.