### Техническое задание

**1.** **Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика)**: электронный аукцион.

**2.** **Наименование объекта закупки, выполняемых работ, оказываемых услуг, поставки товара** Выполнение работпо изготовлению протезов верхних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**3.** **Количество выполняемых работ**: 4 штук, описание функциональных и технических характеристик Изделий отражено в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

**4.** **Срок действия Контракта**: с даты подписания контракта до «30» декабря 2020 года включительно, а в рамках взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

**5. Срок выполнения работ** с даты подписания контракта до «01» декабря 2020 года.

**6. Место выполнения работ**: г. Москва, Московская область.

**7.Источник финансирования**: за счет средств обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Таблица №1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья должен быть с внешним источником энергии, активный с 2-х канальным источником сигнала. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Электронная кисть должна быть повышенного быстродействия, с регулируемой силой и скоростью схвата. Протез должен быть укомплектован съемным системным электрозахватом, с центральной коаксиальным штекерным разъемом и переключателем, с двумя потенциометрами для юстировки порога срабатывания. Крепление на пациенте должно быть осуществлено за счет формы приёмной гильзы. Управление кистью должно осуществляться за счет электродов, установленных в приемную гильзу протеза. Должно быть использование сменной косметической оболочки из ПВХ, с возможностью удаления загрязнений, максимально приближенной к естественному виду здоровой кисти. Цвет кожных покровов должен индивидуально подбираться под пациента. | 1 |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья должен быть с внешним источником энергии, с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью, как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц, с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Кисть должна иметь поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец должна быть не более 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез должна быть не более 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не менее 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме 360 градусов, запястье с функцией мультиподвижного сгибания. Оболочка косметическая должна быть силиконовая из не менее 18 стандартных оттенков. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки. Из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Должно быть зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект должны входить 2 аккумуляторные батарее. Крепление должно быть индивидуальное. | 2 |
| Протез после вычленения плеча | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопластика. Должен быть пассивный плечевой шарнир с возможностью движений в трех плоскостях. Должен быть пассивный локтевой шарнир с возможностью фиксации в различных положениях, пассивная ротация кисти. Искусственная кисть должна быть силиконовая с ярко выраженным косметическим эффектом: детализированные папилярные линии, костные выступы, вены, рельефы. Крепление протеза должно быть за счет бандажа. Косметическая оболочка должна быть мягкая поролоновая, покрытие косметической оболочки должны быть чулки ортопедические перлоновые. | 1 |

**8. Требования к техническим и функциональным характеристикам:**

Обеспечение получателей протезами верхних конечностей должно осуществляться в комплекте со всеми необходимыми комплектующими: чехлами, косметическими оболочками.

При выполнении работ по изготовлению протезов должно осуществляться наблюдение и контроль при примерке и обеспечении граждан указанными средствами реабилитации. Указанные наблюдение и контроль должны осуществляться в протезно-ортопедическом предприятии. Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении документации должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

**9. Требования к обеспечению Изделиями.**

Обеспечение протезами верхних конечностей должно включать в себя:

- изготовление и подборку протезов верхних конечностей индивидуально, с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- ремонт и замену протезов верхних конечностей, в случаях, установленных Контрактом;

- консультативно-практическую помощь по использованию, обучение правилам эксплуатации протезов верхних конечностей.

**10. Требования к безопасности выполняемых работ:** выполнение работпо обеспечению протезами верхних конечностей для застрахованных граждан должны осуществляться при наличии:регистрационных удостоверений; деклараций соответствия на продукцию, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия. Исполнителем предоставляются те документы, которые имеются в наличии на протезы верхних конечностей, указываемых в заявке Участником.

Материалы, применяемые при изготовлении Изделий, контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций.

**11. Требования к результатам выполняемых работ:**

Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Выполнение работпо изготовлению протезов должны быть осуществлены по индивидуальным заказам пациентов, при наличии направлений Филиала Заказчика.

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяца. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его эксплуатационного назначения.