# Техническое задание

**Выполнение работ по обеспечению инвалида в 2021 году**

**протезом верхней конечности**

**ИКЗ: 211132602472113260100100260003250323/**

**211132602472113260100100260013250323**

1. **Требования к качеству работ**

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протеза конечности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний.

1. **Требования к результатам работ**

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

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателю право выбора способа получения Изделия (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателя до 15 декабря 2021 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы модульного типа с внешним источником энергии – 24 (Двадцать четыре) месяца.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов верхних конечностей.**

Протез должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении протеза должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза верхней конечности к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протез верхней конечности должен отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – 1 **штука.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб. | Кол-во изделий, шт. | |
| Протез предплечья с внешним источником энергии  ОКПД2-32.50.22.190  КОЗ – 01.28.08.04.02 | Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава, а также при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе. Протез предплечья с внешним источником энергии должен состоять из кисти с пятью электромеханическими проводами, гильзы предплечья, которая изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку, ротационного фланца запястья (опционально), ЭМГ-датчиков, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей. Управление кистью должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Пальцы со 2-го по 5 – ый должны иметь подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать сгибание-разгибание, приведение – отведение. Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Пользователь должен иметь возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Переключение жестов должно происходить от электромиографических сигналов, а также по переключателю. Ладонь и проксимальные фаланги должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Кабели электродов и питания от аккумулятора должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с кистью разъемным соединением. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в шарнире запястья. | не менее 3 лет /24 месяца | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 1 310 000,00 | 1 |