**Техническое задание**

**Наименование и описание объекта закупки:** *выполнение работ в 2021 году по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве протезом предплечья с внешним источником энергии.*

**Количество поставляемых товаров, объем выполняемых работ, оказываемых услуг:** *1 шт*.

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** *Российская Федерация, Ставропольский край, по месту нахождения Исполнителя*.

**Срок поставки товара (или завершения работы либо график оказания услуг):** Исполнитель обязан выполнить работы и передать изделие непосредственно Получателю при представлении им документа, удостоверяющего личность (паспорт), в срок не более *25 (Двадцати пяти) дней* с даты обращения к Исполнителю Получателя с Направлением выданным Заказчиком, до *09.12.2021 года*.

Работы выполняются по месту нахождения Исполнителя.

При передаче результата работ Получателю Исполнитель обязан оформить Акт сдачи-приемки выполненных 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 является дата подписания Исполнителем и Получателем Акта сдачи-приемки работ.

**Начальная (максимальная) цена Государственного контракта**: *2 396 100 (Два миллиона триста девяносто шесть тысяч сто) рублей 00 копеек*.

ОКПД2: 32.50.22.121 - Протезы внешние.

КОЗ: 03.29.08.04.02 : Протез предплечья с микропроцессорным управлением.

КТРУ не применяется в связи с отсутствием в «Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Код по КОЗ** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии | 03.29.08.04.02 : Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с внешним источником энергии биоэлектрический, активный  Протез будет с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку. Примерочная гильза будет из термопласта. Постоянная гильза будет из карбоната с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц будут расположены два датчика миосигналов. Лучезапястный шарнир будет обеспечивать электромеханическую ротацию кисти в диапазоне кисти в диапазоне 360 градусов, электро-механическую флексию кисти в диапазоне 65 градусов, электромеханическую экстензию кисти в диапазоне 15 градусов и управление от миосигнала. Кисть будет электромеханическая, с пассивной ротацией, с тремя степенями свободы с питанием от аккумулятора с пропорциональным контролем управления. Скорость работы кисти должна определяться амплитудой мышечного сигнала. Каркас кисти будет снабжен 3 пальцами, большой палец с пассивным отведением и приведением. Кисть будет укомплектована двумя аккумуляторами емкостью не менне 700мАч, зарядным устройством к ним, миотестером для проверки уровня миосигналов пациентов. Протез будет комплектоваться двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление будет индивидуальное подгоночное. | 1 |

*\*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 работ, потребностями застрахованного лица.*

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

Протез верхней конечности должен имитировать форму верхней конечности и позволять выполнять часть ее функции.

Работы по обеспечению застрахованного протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного протезами 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.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материал приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должен быть разрешен к применению.

Узел протеза должен 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 «Протез 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 верхних конечностей 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 «Протез 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 «Протез 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 «Протез 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 «Протез конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 56138-2014 «Протез верхних конечностей», п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка, ГОСТ Р 56138-2014 «Протез верхних конечностей п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка.

***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 12 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 05.03.2021 № 107 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. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Ставропольского края для приема заказа, выдачи готового изделия и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

Возмещать расходы за проезд Получателя, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно.