**Техническое задание**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**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).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез  плеча с внешним источником предназначен при одностороннем ампутационном дефекте плеча. Протез  плеча с внешним источником энергии включает индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта. Постоянная гильза плеча состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Внутри культи приемной гильзы в проекции управляющих мышц располагается миографические датчики -2 шт. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевому модулю посредством муфты. Локтевой модуль со сквозным электросоединением и усилителем сгибания для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходит внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Кисть обладает возможностью раздельного управления движениями каждого пальца (активное движение 1,2 и 3 пальцев, пассивное движение 4,5) и позволяет реализовать семь различных вариантов схвата. Предельная адаптированная скорость раскрытия-закрытия 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца. Овальный адаптер запястья обеспечивает сгибание на 75º градусов в пяти положениях и разгибание на 45º градусов в трех положениях, а так же пронацию и супинацию в фиксированных положениях, обеспечивает максимальную косметичность. Система протезирования плеча имеет контроллер, позволяющий несколько алгоритмов управления системой. Косметические оболочки кроме физиологического внешнего вида имеют требуемую долговечность. | Протез плеча с внешним источником энергии | 1 |
|  | Итого | | 1 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и изделие 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 «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», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

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 20 декабря 2021г.

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

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.