|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти для обеспечения инвалида**

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалида должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление двигательных функций и (или) замещение полностью или частично отсутствующего или неполного сегмента верхней конечности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

1. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).
2. Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

1. Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.
2. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.
3. Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.
4. На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

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

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный — 2 шт.

Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2011, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011 и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011 и [ГОСТ Р 52770](http://docs.cntd.ru/document/1200057480)-2016.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз не должны деформироваться при нормальной эксплуатации протеза.

1. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.
2. При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-20 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Работы по изготовлению протеза кисти для обеспечения инвалида при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре.

Работы по изготовлению протеза кисти для обеспечения инвалида должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

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

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.
2. В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Средняя цена за ед. изделия |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти. Протез должен состоять из трёх основных частей: приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете, и непосредственно модулей пальцев “MANIFESTO FINGERS” установленных на несущей гильзе. Привод модуля пальца должен быть электромеханический.В В памяти протеза одновременно должно находится не более 2 преднастроенных жестов.  Конфигурацию жеста должен выбирать сам пользователь. Можно настроить более 14 жестов. **Внешний вид должен** иметь возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы.Управление протезом должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка должна иметь стандартный разъем USB-Type C. Должна быть светодиодная индикация статуса батареи.Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200.Комплект поставки должен включать:Модули пальцев - 1-5шт.;Модуль пассивной ротации большого пальца;Система питания, включающая 1 аккумулятор - 1шт;Система управления - 1шт;Зарядное устройство - 1шт;Протез может комплектоваться модулем отправки телеметрии. | 1 | 2444351,00 |
|  |  |  |  |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя.

**Срок и условия выполнения работ:** в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика, но не позднее 01 ноября 2021 г.

**Срок действия контракта:** с даты подписания и действует по 30 ноября 2021 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.