**Техническое задание**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** | **Цена за ед., руб.** | **Общая сумма, руб.** |
| 1. | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с внешним источником энергии. Постоянный.  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев.  Протез должен состоять из трех основных частей: приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете, и непосредственно модулей пальцев, установленных на несущей гильзе.  Привод модуля пальца должен быть электромеханический.  Протез должен обладать возможностью переключения от миосигналов, а также по переключателю, на 30 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Должно иметься 5 преднастроенных жестов.  **Внешний вид:**  Должна иметься возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.  Ладонь и кончики пальцев должны бать оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  **Управление:**  Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  Управление скоростью и силой схвата должно иметь возможность осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, это позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их.  Управление протезом должно быть– одно/двухканальное  **Питание:**  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литийионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка – стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи.  **Внешняя гильза:**  Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  Приемная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет мягких тканей и формы культи. Должна быть предусмотрена возможность ндивидуального изготовления с применением 3D сканирования.  Комплект поставки должен включать:  Модули пальцев – от 1 до 5 шт.;  Модуль пассивной ротации большого пальца;  Система питания, включающая 1 аккумулятор – 1 шт.;  Система управления – 1 шт.;  Зарядное устройство – 1 шт.;  Средство по уходу за кожей – 1 шт.;  Руководство по эксплуатации – 1 шт.;  Протез должен иметь возможность комплектоваться модулем отправки телеметрии. | 1 | 2 538 798,33 | 2 538 798,33 |
|  | **ИТОГО** | | **1** |  | **2 538 798,33** |

**Техническое задание**

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протез верхней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ:**

Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 февраля 2014 г. № 45-ст). Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи инвалида), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Протез верхней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к выполнению работ:**

-приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании протеза;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

-металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

-функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании протеза по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

-материалы, применяемые для изготовления протеза, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- протез должен соответствовать индивидуальным размерам и ввиду имеющейся патологии Получателя;

- протез должен быть новым, свободным от прав третьих лиц.

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

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Срок пользования изделием должен быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протез должен составлять не менее 24 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Место выполнения работ - РФ, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок выполнения работ – с момента заключения контракта до 25 декабря 2021 года.**