**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные и технические характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям заказчика):**

**Наименование объекта закупки (предмет государственного контракта):** выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве, протезом верхней конечности далее также – работы, Получатель, Изделие).

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование товара, работ, услуг (*наименование изготавливаемого изделия по приказу Минтруда России № 86н от 13.02.2018*)  | Наименование изделия по КТРУ/код КТРУ/ОКПД2/КОЗ | Функциональныеи технические характеристики Изделия | Гарантийный срок (мес.) | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления   | Протез при вычленении плечевого сустава, без электропитания [32.50.23.000-00004137](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=37138&backUrl=)32.50.22.12103.29.08.05.01 | Выполнение работ по изготовлению протеза должен быть с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из слоистого пластика с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Плечевой шарнир должен быть с независимой настройкой, тугоподвижностью сгибания и отвидения. Локтевой шарнир должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации в диапазоне не менее 200 градусов. Локтевой шарнир должен иметь встроенную электронную систему управления с настройками, задаваемыми из специального приложения на планшете, смартфоне при подключении к планшету по Bluetooth соединению. Система управления должна давать возможность раздельно настраивать усиление миосигналов, а также верхний и нижний пороги срабатывания для каждой из степеней свободы и для переключения между ними, выбирать между альтернативными схемами управления, когда первый сигнал превысивший свой верхний порог получает управление устройством или максимальный из сигналов превысивших свои верхние пороги получает управление устройством, настраивать какой паттерн миосигналов будет отвечать за переключение между устройствами – быстрая ко-контракция, медленная ко-контракция, двойной импульс или удержание сигнала выше порога в течение некоторого времени, устанавливать диапазон углов сгибания локтевого шарнира в пределах от -5 до 135 градусов, регулировать скорости сгибания/разгибания локтевого шарнира и открытия/закрытия кисти, устанавливать свой паттерн переключения для каждой из степеней свободы, управлять двумя устройствами одним миосигналом в зависимости от скорости его фронта. Локтевой шарнир должен быть экзоскелетного типа с электронным замком и обеспечивать поднятие грузов весом до 11,3 кг, степень электрозащиты не менее IP22. Локтевой шарнир должен быть укомплектован двумя аккумуляторами емкостью не менее 3000 мАч и зарядным устройством к этим аккумуляторам. Минимальная рабочая высота локтевого шарнира не должна превышать 48 мм. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть электромеханическая, каркасная, конструкция кисти из 3-х пальцев. В правом или левом исполнении. Пальцы кисти снабжены защитным пластиковым покрытием. Лучезапястный узел с пассивной ротацией с защелкой фиксатором в сборке с электрокистью. Диаметр лучезапястного узла в проксимальной части 45 мм. Длина кисти с адаптером – 150 мм. Батарейки литиевые с расположенным на корпусе выключателем системы электропитания биоэлектрического протеза. Габариты 65\*33\*13 мм. Напряжение на входе 100-240 В. Частота сети 50-60 Гц. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. | Не менее 6 | 1 |
|  ИТОГО: |  х | х | 1 |

**Требования к качеству, к техническим характеристикам работ, к их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика:**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя протезом должно осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- протокола токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии с МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изготовленное Изделие должно отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протеза должно отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов культи индивидуально для застрахованного лица, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемной гильзы, контактирующая с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к гарантийному сроку на результаты выполняемых работ:**

Определяются с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия, если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 (ред. от 22.12.2020) «О защите прав потребителей» со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделием, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107Н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления – не менее 3 лет.

**Требования к результатам работ:** работы по изготовлению и обеспечению протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению и обеспечению протезом верхней конечности должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место выполнения работ:** По месту нахождения подрядчика. В части приема заказов, снятия мерок (примерки, индивидуальной подгонки (доработки) (при необходимости), а также выдача изготовленного Изделия осуществляется Подрядчиком в пункте, организованном Подрядчиком в г. Благовещенске Амурской области.

**Срок выполнения работ**: не более 30 (тридцати) дней с даты обращения Получателя к Подрядчику в период со дня следующего за днем заключения контракта по **10.12.2021 года включительно.**