**III. Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом кисти с внешним источником энергии индивидуального изготовления в 2021 году.

**2. Место выполнения работ:** По месту изготовления Изделия, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателя, снятие мерок, слепков, изготовление, примерка, обучение пользованию и выдача готового к эксплуатации Изделия осуществляется на территории Российской Федерации по месту нахождения Исполнителя.

**3. Условия выполнения работ:**  Протез кисти с внешним источником энергии должен быть индивидуального изготовления.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем с дальнейшим их возмещением уполномоченным органом (п. 15 Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

В цену контракта включаются все расходы Исполнителя связанные с исполнением обязательств по контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен уплатить в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**4. Срок выполнения работ:** Работы должны быть выполнены до 15.12.2021 года.

Работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно Получателю в указанный срок.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности получателя с помощью протеза конечности. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Работы по обеспечению Получателя протезом кисти с внешним источником энергии следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протез кисти с внешним источником энергии должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Протез кисти с внешним источником энергии должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ:**

Требования к безопасности Изделий должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

**Требования к упаковке, отгрузке:**

При необходимости, отправка протеза от Исполнителя к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза кисти с внешним источником энергии должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования». При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

**Гарантийный срок**:

Исполнитель гарантирует, что результаты работы, выполнены в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей с внешним источником энергии устанавливается со дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет не менее 24 (двадцати четырех) месяцев.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 24 (двадцати четырех) месяцев, Исполнитель производит замену полуфабрикатов в течение срока указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Спецификация:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 8-04-03 Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2 32.50.22.121 | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти должны быть с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственными пальцами кисти. 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах.  Не менее двух способов переключения моделей захватов кисти: при помощи мышц культи; при помощи программного обеспечения  Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Электроды удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами - 2 шт. Оснащены логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через ПО, экранированием и защитой от фонового излучения. Должно поставляться с частотой 50 Гц. Аккумулятор внешний 2х элементный, встроенный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью 800 мАчс рабочим напряжением 7,4 В, являющийся составной частью культеприемной гильзы. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10 - 30 В. Оболочка косметическая силиконовая на каждый палец с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку, с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза из силикона, несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна обеспечивать полный диапазон движений в запястье.  Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 24 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений. | 1 |