**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением

в 2021 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью 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 пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Кисть имеет поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме 360 градусов. Возможны три варианта соединения запястья с коаксиальным разъемом, запястье с функцией фиксированного сгибания и вычленения запястья.  Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с Мультитач дисплеями и/или косметическая оболочка с возможностью управления устройствами Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 4 шт. по типам на выбор заказчика. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол.  Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект входят две аккумуляторные батареи. Приспособления отсутствуют. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный. | 2 775 330,33 |

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

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2017. «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей протеза предплечья с микропроцессорным управлением должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протезов верхних конечностей 12 месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта.

Исполнитель до подписания акта приёмки поставленного Товара осуществленных поставок Товара по Контракту должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на поставляемый в рамках Контракта Товар в размере 1 (Одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата производится Заказчиком со своего лицевого счёта, открытого в органах Федерального казначейства, по безналичному расчёту в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней с даты получения Заказчиком надлежащим образом оформленных документов, указанных в Контракте (Акты сдачи-приемки работ Получателем, Реестр к актам сдачи-приемки работ, счет, Акт выполненных работ, Отрывные талоны к направлениям).

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Товара Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий должен организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Выполнение работ должно быть осуществлено**: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Заказчика по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** Срок выполнения Работы: с даты подписания Контракта до **30 ноября 2021 года** – должно быть изготовлено 100% изделий. Исполнитель должен выполнить работы по Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.