**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Описание функциональных, технических и качественных характеристик | Кол-во | Ед.изм. |
| Протез кисти с внешним источником энергии(8-04-01) | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти. Протез должен состоять из трех основных частей: приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете и модулей пальцев, установленных на несущей гильзе. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. В памяти протеза должно находиться не более 2 преднастроенных жестов. У пользователя должна быть возможность выбирать конфигурацию жеста самостоятельно. Количество жестов должно быть не менее 14.Приемная гильза должна быть изготовлена из мягких смол или силикона. Удержание протезов на культи должно происходить за счет ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати из полиамида.В качестве источника питания должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. В зарядке должен быть стандартный разъем USB-Type C, и светодиодная индикация статуса батареи.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 должно позволить брать хрупкие предметы.По желанию пользователя должна иметься возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и стиль. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. | 1 | штука |

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и безопасности.**

Работы по обеспечению инвалида протезом должны соответствовать требованиям 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» (с Поправкой), ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Маркировка протезов, а также их упаковка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

Протезирование конечностей должно заключаться в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов верхних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86 «Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам.**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории г. Москва.

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

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок.

**Требования к маркировке, упаковке.**

При необходимости отправки протезно-ортопедических изделий к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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».

Каждый протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например, указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхней конечности с помощью протеза.

При передаче получателю готового изделия исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

б) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ.**

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи инвалида). Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет: на протез кисти не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

**Размер обеспечения гарантийных обязательств составляет 1% начальной (максимальной) цены контракта: *24 816 (двадцать четыре тысячи восемьсот шестнадцать) рублей 29 копеек.***

Обеспечение гарантийных обязательств предоставляется Поставщиком в виде безотзывной банковской гарантии, выданной банком в соответствии со статьей 45 Федерального закона N 44-ФЗ, или внесением денежных средств на указанный Заказчиком счет по следующим реквизитам:

*Фонд социального страхования Российской Федерации (Государственное учреждение - Магаданское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации л/с 05474010020), ИНН 4909039203, КПП 490901001. Корсчет (единый казначейский счет): 40102810945370000040. Расчетный счет (казначейский счет) №03252643000000074700, ОТДЕЛЕНИЕ МАГАДАН БАНКА РОССИИ//УФК по Магаданской области г. Магадан, БИК 014442501.*

*Назначение платежа: обеспечение гарантийных обязательств по Государственному контракту №\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 года на\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать предмет Государственного контракта).*

Способ обеспечения исполнения гарантийных обязательств определяется Поставщиком самостоятельно.

**Место выполнения работ**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя в г. Москва.

Исполнитель выполняет работу и передает ее результат инвалиду в течение 30 дней с момента обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия, но не позднее 03 декабря 2021 года.

**Срок выполнения работ**:с момента заключения государственного контракта и по 03 декабря 2021 года.