**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 должен быть с микропроцессорной биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку.  Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Протез должен изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная приемная должна быть из высокотемпературного силикона медицинского назначения c металлическими закладными элементами, несущая должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Кисть протеза должна обладать возможностью раздельного управления отдельными фалангизированными пальцами. Искусственная кисть должна реализовывать 8 различных вариантов схвата. Микропроцессорная система управления должна контролировать положение искусственных пальцев, упрощать пользование протезом. Большой палец должен быть зафиксирован в 3 положениях пассивно – противопоставление, латеральное положение, нейтральное положение. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия должна быть до 280 мм/с. Пропорциональная сила схвата должна быть в зависимости от положения большого пальца:  Кисть присоединена к несущей гильзе предплечья посредсвом модуля запястья, которое снабжено устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства.  Устройство управления должно измерять исходящие от пациента миоэлектрические сигналы посредством не менее 8-ми пар датчиков.  Передача данных  Технология беспроводной передачи данных должна быть Bluetooth Smart Ready  Радиус действия мин. 3 м / 9,84 фт  Диапазон частот в пределах 2402 МГц – 2480 МГц  Модуляция должна быть GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK  Скорость передачи данных (по воздуху) должна быть 2178 кбит/с (асимметричный)  Максимальная мощность на выходе (EIRP) должна быть: +8,5 дБм  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость 2200 мАч, время до полной зарядки не менее 4 часов. Косметическая силиконовая оболочка кроме физиологического внешнего вида должна иметь требуемую долговечность.  Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.  Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2014 "Национальный стандарт Российской Федерации. | 4 610 666,67 |

**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.

Поставщик 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 поставщика 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, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** Срок выполнения Работы: с даты подписания Контракта до **6 декабря 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.