**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления для инвалида в 2021 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления для инвалида в 2021 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 1 штука.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 15 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 14 декабря 2021 года.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 декабря 2021 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1. **В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на верхние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.2. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с гарантийным сроком, указанным в контракте.

1.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;
* ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;
* ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

1.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды. Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

1.6.7. Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 12 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю.

1.6.8. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.9. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Количество, шт.** |
| 1 | 8-05-01  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен быть индивидуального изготовления и включать в себя:  Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента.  Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Изготовление пробных гильз из термопласта.  Вкладная гильза из эластичного пластика.  Плечевой шарнир отсутствует.  Локтевой модуль со сквозным электросоединением и усилителем сгибания, с интегрированным электронным замком.  Пластиковое предплечье телесного цвета.  Бесступенчатый замок может фиксироваться и расфиксироваться миоэлектрическими сигналами или переключателем. Различные программы, задаваемые цветными кодирующими штекерами, позволяют индивидуально регулировать управление замка в соответствие с потребностями пользователя. Контролируемое опускание предплечья.  Интегрированная кабелепроводка.  Кисть должна быть миоэлектрической с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для получателей, 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 18 моделей захватов, жестов искусственной кисти.  Большой палец кисти с ручным и электромеханическим управлением движений приведение-отведение и электромеханическим управлением сгибание-разгибание, 2-5 пальцы с электромеханическим управлением, подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Макимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг.  Макимальная 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 не менее 360 градусов.  Оболочка косметическая силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями.  Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт. по типам на выбор получателя.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов из полимерного материала (силиконовыми), который необходим получателю на весь срок пользования изделием | 1 |