Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению индивидуально изготовленным протезом **предплечья с внешним источником энергии**.

1. Требования к количеству протезов.

Количество протезов (далее изделие) составляет: 1 (одна) штука.

2. Требования к изделиям.

Изделие должно отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделие должно быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

3. Требования к техническим и (или) функциональным характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Единица измере-ния | КТРУ и наименование (при наличии) | Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель) | Гарантийный срок |
|  | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | шт. | **-** | **Назначение:**  Протез предназначен для компенсации ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти)  при сохранении активного локтевого сустава.  **Конструктивные особенности изделия**  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти.  Гильза в свою очередь состоит из приемной и внешней (несущей).  Модуль кисти имеет не менее 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев электромеханические.  **В памяти протеза одновременно находится не менее 2 преднастроенных жестов.  Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Можно настроить не менее 14 жестов.**  Пальцы со 2-го по 5-ый имеют не менее 2 подвижных взаимозависимых  сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное  противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  **Внешний вид:**  Возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.  Изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  **Управление:**  Управление протезом осуществляется  за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы.  Управление протезом – двухканальное.  Приёмная гильза изготавливается либо из мягких смол либо из силикона.  Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати.  **Питание:**  В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка через стандартный разъем USB. Светодиодная индикация статуса батареи.  **Подключение:**  Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.  . | не менее  12 месяцев |

**4. Место, условия и сроки выполнения работ.**

Место выполнения работ по обеспечению изделием: Российская Федерация. Прием Получателей для выполнения работ по обеспечению изделием и выдача изделия должны осуществляться в пункте приема Получателей, организованном Исполнителем.

Проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для Получателей. В пунктах приема должны соблюдаться требования по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации. Пункты приема Получателей должны работать не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю.

После подписания государственного контракта Филиал Заказчика направляет Исполнителю Реестр получателей Товара и выдает Получателю Направление в срок не более 14 рабочих дней с даты заключения Контракта.

Исполнитель осуществляет выполнение работ и выдачу изделия Получателю в соответствии с календарным планом - не позднее 60 (шестидесяти) рабочих дней со дня обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Филиалом Заказчика и в срок не позднее 17 декабря 2021 года включительно.

При выдаче изделия Исполнитель оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Исполнителя, третий – у Получателя.

Датой выдачи изделия по Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акт приема-передачи изделия.

При отказе Получателя от получения изделия Исполнитель обязан оформить (зафиксировать) данный факт отказа.

Датой приемки выполненных работ по Контракту является дата подписания Филиалом Заказчика Акта выполненных работ.