**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья модульного с микропроцессорным управлением инвалиду в 2021 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работы | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1. | 8-04-02  Протез предплечья модульный с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с внешним источником энергии должен быть с биоэлектрическим программным управлением. Должен состоять из:  - кисти в которой не менее пяти электромеханических приводов;  - гильзы предплечья, которая изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку;  - ротационного фланца запястья (опциально);  - ЭМГ-датчиков;  - аккумулятора;  - зарядного устройства;  - кабелей.  Модуль кисти должен иметь не менее 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь подвижные взаимозависимые 2 сустава, большой палец кисти должен быть с электромеханическим управлением. Переключение жестов должно быть от электромиографических сигналов и мобильного приложения (до 30 видов схвата).  Источником энергии должен служить заряжаемый литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Рабочее напряжение не менее 6 В.  Рабочая температура в диапазоне от -10 до +40°С.  Ширина раскрытия кисти должна быть не менее 90 мм. Максимальное усилие захвата должно быть не менее 90 Н.  Время полного раскрытия закрытия не должно превышать 1,5 с. Степень пылевлагозащиты должна быть IP42.  Вес модуля кисти не должен превышать 450 гр.  Ёмкость должна быть 1,2 или 2,5 А/ч.  Зарядка должна быть через универсальный разъем USB type C. Время до полной зарядки не должно превышать 3,5 часа (1,2 А/ч) или 5,5 часа (2,5 А/ч).  Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (одна пробная гильза), внутренняя гильза должна быть из эластичного термолина.  Крепление должно быть индивидуальное.  Тип протеза: постоянный. | 1 355 558,00 |

**Требования к качеству 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 56138-2021 «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».

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.

**Обеспечение исполнения контракта и гарантийных обязательств**

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

Исполнитель до подписания акта выполненных работ должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую в рамках Контракта в размере 1% от начальной (максимальной) цены Контракта.

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

**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.

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

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних 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**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

Место приема Заказов, примерки и выдачи изделий – г. Владивосток, Приморский край.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** Срок выполнения Работы: с даты подписания Контракта до 10 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.