**III. Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления в 2021 году.

**2. Место выполнения работ:** По месту изготовления Изделия, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателя, снятие мерок, слепков, изготовление, примерка, обучение пользованию и выдача готового к эксплуатации Изделия осуществляется на территории Российской Федерации по месту нахождения Исполнителя.

**3. Условия выполнения работ:**  Протез предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем с дальнейшим их возмещением уполномоченным органом (п. 15 Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

В цену контракта включаются все расходы Исполнителя связанные с исполнением обязательств по контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен уплатить в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**4. Срок выполнения работ:** Работы должны быть выполнены до 15.12.2021 года.

Работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно Получателю в указанный срок.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности получателя с помощью протеза конечности. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Работы по обеспечению Получателя протезом предплечья с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ:**

Требования к безопасности Изделий должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

**Требования к упаковке, отгрузке:**

При необходимости, отправка протеза от Исполнителя к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза предплечья с микропроцессорным управлением должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования». 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».

**Гарантийный срок**:

Исполнитель гарантирует, что результаты работы, выполнены в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей с микропроцессорным управлением устанавливается со дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет не менее 24 (двадцати четырех) месяцев.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 24 (двадцати четырех) месяцев, Исполнитель производит замену полуфабрикатов в течение срока указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Спецификация:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлениемОКПД2 32.50.22.121 | Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением и возможностью снятия с нескольких групп мышц (до 4-х каналов), формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов с нескольких групп мышц (до 4-хканалов) на 14 различных видов схватов и положений кисти. Переключение возможно из любого положения или схвата в любой другой схват или положение в любой момент времени без необходимости переключения режимов работы кисти или последовательно перебора схватов и положений. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен двумя электромеханическими приводами для управления движениями сгибание-разгибание и приведение – отведение. Указательный палец с интегрированной функцией управления устройствами, оснащенными мультитач дисплеями. Пальцы со 2-го по 5-й с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия, с возможностью блокировки кисти в необходимом схвате или положении ее разблокировки. Максимальная нагрузка на палец на уровне средней фаланги – 6кг. Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации с индивидуально настраиваемым усилением вращения под конкретного пользователя. Гибкая аккумуляторная батарея, встроенная 1250 мАч, с возможностью коррекции ее формы под профиль силовой приёмной гильзы и USB – С зарядным устройством от промышленной сети 220в. В комплект входит внешний накопительный аккумулятор (пауэрбанк). Вес кисти (включая быстросъемное запястье): для размера L – 445г. Уровень шума при движении всех пальцев – 50дб. Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзование предметов, Пыле – влагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 605529:2013) IP64, что обеспечивает защиту кисти от попадания пыли и допускает всепогодные условия без необходимости использования косметических перчаток. Косметические оболочки кисти трикотажные в комплекте 2 шт. одна подожка и одна телесного оттенка с имитацией кожного рисунка из 9-ти стандартных оттенков, пропитанные с ладонной стороны силиконом. Гарантия 3-и года (не включая случайные повреждения). | 1 |