**Приложение №1 к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов кисти с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2022 году**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез верхних конечностей **(кисти с микропроцессорным управлением)** (далее – Изделие) - техническое средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Объем и характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код вида ТСР/**  **Наименование изделия** | **Описание изделия\*** | **Объем работ, Изделий** |
| 8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Управление протезом происходит с помощью поверхностных ЭМГ-датчиков, а схват выполняется индивидуальными приводами в каждом пальце. Протез состоит из приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете, и непосредственно модулей пальцев с индивидуальными электромеханическими приводами. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти и пальцев. Управление пальцами происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, это позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. Протез, обладает возможностью переключения жестов от мио сигналов, а также по переключателю, на 30 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Имеется 5 преднастроенных жестов. Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. | 2 |
| **Итого** | | **2** |

\* необходимость технических характеристик, указанных в техническом задании обусловлена целью проведения закупки – получение реабилитационного эффекта для Получателя.

**Требования к качеству и безопасности работ:**

Изделие должно быть классифицировано в соответствии с требованиями:

-Национальных стандартов:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхнихконечностей. Технические требования»

- Межгосударственных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для 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 Изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом Получателя, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (далее - гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации не менее 3 лет с даты подписания акта приема-передачи выполненных работ Получателем.

Гарантийное сервисное обслуживание должно осуществляться на территории г. Хабаровска.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделий бесплатно.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Срок пользования протезом нижней конечности устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».