**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида (для субъектов малого предпринимательства).**

**Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, маркировке, сроку и объему предоставленных гарантий качества товара, технические и функциональные характеристики товара**

1. Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».
2. Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалида должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».
3. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление двигательных функций и (или) замещение полностью или частично отсутствующего или неполного сегмента верхней конечности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».
4. Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.
5. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.
6. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).
7. Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.
8. Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.
9. Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.
10. Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.
11. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.
12. Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.
13. На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.
14. Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.
15. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.
16. В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия:
17. - оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая — 1 шт.;
18. - перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;
19. - чехол хлопчатобумажный — 2 шт.
20. Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.
21. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 и ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 и ГОСТ Р 52770-2016.
22. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).
23. Материалы приемных гильз не должны деформироваться при нормальной эксплуатации протеза.
24. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.
25. При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-20 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.
26. Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.
27. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалида при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре.
28. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалида должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
29. Гарантийные обязательства: Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.
30. Срок службы на протезы предплечья с микропроцессорным управлением устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приемки работ и должен составлять не менее 3 (трех) лет.
31. Срок предоставления гарантии качества на протезы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приемки работ и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.
32. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.
33. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  товара | Артикул модификации Товара | Технические характеристики товара | Кол-во, шт. | Цена за ед. |
| 1 | 2 | 3 | 3 | 4 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Заполняется в соответствии с предложением участника размещения заказа (при наличии) | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  Управление протезом должна быть одно \двухканальное, должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. В памяти протеза одновременно должны находиться 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Можно настроить более 14 жестов.  Косметическая оболочка: отсутствует.  Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Приводы пальцев должны быть электромеханические. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава.  Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Модуль ротации должен иметь механизм быстрого отсоединения модуля кисти от гильзы.  Приемная гильза должна быть индивидуальная.  Материал приемной гильзы должен быть термолин.  Внешняя гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по гипсовому слепку методом вакуумной инфузии.  Материал внешней гильзы должен быть слоистый композиционный материал, на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  Система питания: заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи.  Крепление должно быть за счет мягких тканей и формы культи Получателя.  Протез должен быть укомплектован аккумулятором – 2 шт.  Должно быть зарядное устройство – 1 шт. | 1 | 1624000,00 |
| ИТОГО | | | 1 |  |

**Место поставки товара:** по месту нахождения Исполнителя.

**Срок и условия выполнения работ:** выполнить работы для Получателя в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или разнарядки, направленной Заказчиком, но не позднее 31 октября 2022г. Выдача протезно-ортопедического изделия Получателю производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) календарных дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пункта приема Получателя, организованного на территории г.Тулы и Тульской области, расположенного в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающего не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателя должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.

1. Срок действия контракта: с даты подписания и действует по 30 ноября 2022 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.