*Приложение № 1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

Выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случае на производстве и профессионального заболевания в 2022 году.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименованиеизделия | Описание протезно-ортопедического изделия | К-во |
| 1. | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти.Протез состоит из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникойКисть состоит из:Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды Внешней гильзыМодулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.Предплечье состоит из:Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды Системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включенияСистемы управленияВнешней гильзыПривод модуля пальца электромеханическийПротез может запомнить 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в щепоть.**Внешний вид:**Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами. **Управление:**Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом - одно/двухканальное**Питание:**В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Светоиндикация процесса зарядки.**Гильзы:**Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей.Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати SLS из полиамида. | 11 |
|  | **ИТОГО:** |  | 1 |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протез должен соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

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

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские требования безопасности методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранении косметических дефектов верхних конечностей получателей с помощью протеза. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется предварительное обучение получателя правилам пользования протезом, выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия/деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий (при наличии) или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.

Исполнитель изготавливает протез, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателю при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

 При необходимости отправка протеза к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», Р ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Сроки службы изделия должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021г № 107 н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями ".

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)**

Гарантийный срок на протезы должны быть не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.