Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 715 943 (Пять миллионов семьсот пятнадцать тысяч девятьсот сорок три) рубля 33 копейки.

Количество – 1 изделие.

Срок выполнения работ: с даты заключения контракта по 31 августа 2023 года включительно.

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту нахождения Исполнителя:

- снятие необходимых мерок с Получателя - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделия, примерка, индивидуальный подгон Изделия - по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием - по месту нахождения Исполнителя.

ОКПД: 32.50.22.121

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  8-07-12 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, должен быть с несущей приемной гильзой из литьевого слоистого пластика, антисептического с содержанием свободных ионов серебра, индивидуального изготовления по слепку, с применением технологии построения примерочного протеза. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающий более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациенту подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. С функцией оптимизированной физиологической ходьбы для сокращения расхода сил и энергии на координацию при ходьбе, при подъеме, преодолении склонов и неровностей. Должен быть доступен автоматический режим «Ходьба-Бег», специальный беговой режим для занятий спортом. Водонепроницаемость и коррозионная устойчивость. Стопадолжна быть углепластиковая, влагозащищенная с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная, как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, должно обеспечивать возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, устранять динамические нагрузки на позвоночник, улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты - титан на нагрузку соответствующую весу пациента. Полимерный чехол c дистальным соединением. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. Без косметической облицовки. |
|  |  |  |

Гарантийный срок на протез 24 месяца, на чехол полимерный 6 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем.

¹В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 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».

² В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.