**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением инвалиду в 2022 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1. | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с должен быть с микропроцессорным управлением, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены не менее двух датчиков миосигналов. Лучезапястный шарнир должен быть оснащен быстросъемным адаптером и обеспечивать 360 градусов бесшумной ротации, а также пассивную механическую флексию и экстензию кисти с возможностью фиксации в 25 градусах флексии, 15 градусах экстензии и нейтральном положении. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с дополнительным электромотором, управляющим приведением и отведением, с возможностью программирования не менее 23 различных схватов пальцев кисти. Кисть должна быть виброустойчива при ударе за счет амортизаторов блока пальцев, должна быть снабжена механическими муфтами-предохранителями, подламывающими пальцы при достижении порогового момента в 2,5 Нм на один палец. Управление схватами должно осуществляться миосигналами, кнопками, жестами или через приложение. Скорость движения пальцев в схвате должна быть пропорциональной амплетуде миосигнала, с максимальной скоростью сгибания большого пальца не менее 63 градусов в секунду, с максимальной скоростью сгибания 2-5 пальцев не менее 98 градусов в секунду и с максимальной скоростью вращения большого пальца не менее 180 градусов в секунду. Кисть должна обеспечивать уверенный схват предметов за счет гибких пальцев, которые могут пассивно разводиться и силиконовых насадок с насечками на кончиках пальцев. Кисть должна допускать максимальное раскрытие не менее 100 мм, а также перенос грузов весом до 20 кг. Степень электрозащиты кисти должна быть не менее IP67. Кисть должна быть укомплектована внутренним двухэлементным аккумулятором ёмкостью не менее 2000мАч с рабочим напряжением 7,4 В и зарядным устройством.  Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.  Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 "Национальный стандарт Российской Федерации. | 5 874 347,83 |

**Требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям выполнения работ**

Исполнитель обязан:

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Изделий Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий должен организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Требования к порядку выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено в период с момента подписания Контракта и до **30.06.2022 г.**

Исполнитель должен выполнить работы по Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению Получателей протеза предплечья с микропроцессорным управлением должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Обеспечение исполнения контракта и гарантийных обязательств**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта,

Исполнитель до оформления документа о приемке должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую работу в рамках Контракта в размере 1% от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протезов верхних конечностей 12 месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Условия оплаты по Контракту**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата производится Заказчиком со своего лицевого счёта, открытого в органах Федерального казначейства, по безналичному расчёту в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней с даты подписания заказчиком документа о приемке, предусмотренного Контрактом.

**Выполнение работ должно быть осуществлено**: РФ, по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.