|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

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

Протез верхнейконечности должен 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».

Выполняемые работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения инвалида должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

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».

Протез должен быть ремонтопригодным в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

1. Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).
2. Протез должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Внешний вид и форма протеза должен соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы пальцев и кисти должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

1. Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.
2. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.
3. 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.
4. На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

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.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Металлические детали протезаверхнейконечности должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2021, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011 и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011 и [ГОСТ Р 52770](http://docs.cntd.ru/document/1200057480)-2016.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз не должны деформироваться при нормальной эксплуатации протеза.

1. Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.
2. При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «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.

Требования к упаковке протеза, в том числе конкретные способы упаковывания протеза, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения инвалида при сложном протезировании, при первичном протезировании, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре.

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения инвалида должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедическое изделие является новым, и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протез плеча с микропроцессорным управлениемустанавливается с даты подписанияПолучателем Акта сдачи - приемки работ и должен составлять не менее 3 (трех) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протез плеча с микропроцессорным управлением устанавливается с даты подписанияПолучателем Акта сдачи - приемки работ и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

1. 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.
2. 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  изделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Цена за ед., руб.коп. |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез должен быть 2-х канальный, с электромеханической кистьюи с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. Протез должен состоять из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный и культеприемная гильза плеча.Кисть должна состоять из модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Привод модуля пальца должен быть электромеханический.  Модуль локтя должен состоять из шарнира, способного выдерживать нагрузку до 230 Н, угол допустимого сгибания от 15º до 145º градусов;системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения.  Культеприемная гильза плеча должна состоять из системы управления ЭМГ для модуля кисти; тяговой системы управления для модуля локтя; внутренней и внешней гильзы; плечевой стропы.  Протез должен запомнить не менее 8 различных жестов. Переключение и настройка жестов должны происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Внешний вид должен иметь возможность создания различных по типоразмеру и цвету вариантов модуля кисти.  Косметическая внешняя оболочкане предусматривается.  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.  Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи, электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом – двухканальное.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна иметь стандартный разъем USB-Type C. Должна быть световая но быть , с электрмеханической кистьюиндикация процесса зарядки. Приемная гильза должна изготавливаться из термолина или силикона. Удержание протеза на культе за счет системы строп, перекинутых через плечевой пояс. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации. Тип протеза: постоянный. | 1 | 3114298,67 |

**Место и условия выполнения работ:**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 реестра Получателей, направленного Заказчиком, но не позднее 01 сентября 2023 г. 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) рабочих 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.

**Срок действия контракта:**с даты подписания и действует по 29 сентября 2023 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

Предполагаемый срок осуществления закупки - февраль, март 2023г.