**Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)**

**Выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Наименование в соответствии с графой 3 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, утвержденной Приказом Минтруда России от 13.02.2018 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. N 2347-р» и индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида | Описание объекта закупки | Кол-во | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. | Цена по позиции[[2]](#footnote-2), руб. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Да |
| Протез предплечья должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза должна состоять из культиприемной (внутренней) и внешней (несущей).Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Это должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать для различных предметов и действий с ними.Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест- кулак, остальные жесты должны настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем.Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно сгибание/ разгибание.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники).Применение косметической оболочки внешней оболочки не предусматривается | Да |
| Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.Управление протезом должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна быть стандартный разъем USB-Type C. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья должна отсутствовать).Внешняя гильза предплечья должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле-стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол.Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина.Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками | Да |

 | 12 | Шт. | 3 382 500,00 | 40 590 000,00 |
| 2. | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Да |
| Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.Протез должен состоять из: модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца;внутренней (культеприемной) гильзы;системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения;системы управления;внешней гильзы.Привод модуля пальца должен быть электромеханический.Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. В протезе должен быть предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь должен определять: цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно: из базовой палитры цветов;тип поверхности пластиковых деталей протеза: глянцевый или матовый;цвет культеприемной гильзы | Да |
| Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка должна быть со стандартным разъемом USB-Type C. Приёмная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе должно быть за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек | Да |

 | 5 | Шт. | 4 097 350,00 | 20 486 750,00 |
| 3. | Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Да |
| Протез должен состоять из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, пластмассового узла локоть-предплечье телесного цвета, кисти с электронной системой управления с высокопрочной силиконовой косметической оболочкой телесного цвета, армированной нейлоновой сеткой.Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы) | Да |
| Узел локоть-предплечье должен быть снабжен пассивным локтевым замком, позволяющим фиксировать 13 различных углов сгибания-разгибания с фиксацией через каждые 8 градусов.Протез должен иметь биоэлектрическое управление работы кисти.Источник питания должен встраиваться в несущую гильзу.Изменение электрических потенциалов, возникающее при сокращении мышц культи плеча, должно позволять разводить и сводить пальцы искусственной кисти с фиксацией пальцев в положение «Схват», конструкция кисти должна обеспечивать пассивную бесступенчатую ротацию с регулируемой тугоподвижностью.Крепление протеза должно быть индивидуальное - подгоночное, с подмышечной петлей через здоровую руку | Да |

 | 5 | Шт. | 1 078 333,33 | 5 391 666,65 |
| **ИТОГО:** | **22** |  |  | **66 468 416,65** |

**Требования к качеству** работ: протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы соответствуют требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** Выполняемые работы по обеспечению протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза верхней конечности.

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполнены, у инвалида: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ:** срок изготовления протезно-ортопедического изделия должен быть не более 60 календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 13.08.2024 года.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:** Российская Федерация, Краснодарский край, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно – ортопедические изделия должны выдаться непосредственно Получателям. Инвалиды I-ой группы должны обслуживаться на дому.

**Гарантийный срок на протезы:** срок предоставления гарантии составляет 9 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель производит замену, ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)