**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2023 году протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3.** **Получатель**: застрахованное лицо, получившее повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**1.4. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем в административных границах Московской области Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 30 октября 2023.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 45 (Сорока пяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протез предплечья с микропроцессорным управлением - техническое средство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделие).

Выполняемые работы должны обеспечивать безопасную эксплуатацию протеза получателем по его прямому назначению.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ**  **(кол-во изделий), шт.** |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с электромеханической кистью. Естественные движения кисти должны обеспечиваться двумя приводами: главный привод должен позволять выполнять движения захвата и создавать усилие захвата;  привод большого пальца должен обеспечивать электронное позиционирование большого пальца в дополнительной оси вращения (осуществляется активное управление большим, указательным и средним пальцем, а безымянный палец и мизинец выполняют пассивные движения) и позволять реализовывать 7 различных позиций кисти. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия должна быть до 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от следующих положений большого пальца должна быть:  - положение противоупора до 70 Н;1  - латеральное положение до 60 Н;  - нейтральное положение до 15 Н.  Овальный адаптер запястья должен обеспечивать сгибание до 75° в 4 положениях, разгибание до 45° в 3 положениях, а также пронацию и супинацию до 360° в 24 фиксированных положениях, обеспечивать максимальную косметичность. Система управления кистью должна иметь контроллер, позволяющий использовать до 7 алгоритмов управления системой. Косметические оболочки должны быть долговечные и иметь естественный физиологический внешний вид. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **1** |

**1 Ньютон — единица измерения силы в Международной системе единиц (СИ).**

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата в целях восстановления и компенсации утраченных функций организма.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя 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;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата.

Протез должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения", ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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».

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации протеза должен составлять 12 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.