**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предоставляемых лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.**

**Предмет аукциона** - выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, предоставляемых лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Место выполнения работ** – г. Москва и Московская область (или осуществить передачу изделия Получателю через пункт выдачи товара. В случае выбора Получателем способа получения изделия через пункт выдачи:

- обеспечить передачу изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015г. № 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;

- установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.

Пункты выдачи и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

**Период выполнения работ**: до 30.11.2022 года.

**Срок выполнения работ**: в течение 45 (сорока пяти) дней с момента получения Исполнителем Направления. Направления принимаются Исполнителем не позднее 45 (сорока пяти) дней до истечения срока выполнения работ. В случае приема направлений после указанного срока, исполнитель принимает на себя обязательство по выполнению работ в рамках срока, указанного контрактом.

**Срок действия контракта**: до 25.12.2022.

Количество изделий –1 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Технические характеристики | Кол-во |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД 2   |  |  | | --- | --- | |  | 32.50.22.121 | |  |  | | * Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти. * Протез состоит из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой   + Кисть состоит из:     - Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды     - Внешней гильзы     - Модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.   + Предплечье состоит из:     - Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды     - Системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения     - Системы управления     - Внешней гильзы * Привод модуля пальца электромеханический * Протез может запомнить 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в щепоть. **Внешний вид:** * Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. * Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается * Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.   **Управление:**   * Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. * Управление протезом - одно/двухканальное   **Питание:**   * В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. * Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Светоиндикация процесса зарядки.   **Гильзы:**   * Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. * Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати SLS из полиамида.   **Технические характеристики протеза**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Типоразмер** | | **S** | **M** | **L** | **XL** | |  | ед.изм | | Ширина раскрытия | мм | 145 | 148 | 152 | 155 | | Максимальное усилие схвата | кгс | 1 | 1 | 1 | 1 | | Максимальная масса переносимых предметов | кг | 2 | 2 | 2 | 2 | | Скорость схвата | мм/с | 55 | 55 | 55 | 55 | | Класс пылевлагозащиты | IP | 55 | 55 | 55 | 55 | | Рабочее напряжение | В | 7.4 | | | | | Емкость АКБ | А\*ч | 1200/2600 | | | | | Количество схватов на полном заряде |  | 800/1200 | | | | | Диапазон рабочих температур | С | -10...+40 | | | | | Время полной зарядки | ч | 2 / 3 | | | | | Масса модуля кисти | грамм | от 700 | от 700 | от 700 | от 700 |   **Комплект поставки включает:**   * Модули пальцев - 1-5шт.; * Аккумулятор - 1шт; * Система управления - 1шт; * Зарядное устройство - 1шт; * Средство по уходу за кожей -1шт; * Руководство по эксплуатации – 1 шт.; * Протез может комплектоваться модулем отправки телеметрии. | **1** |

**Технические и функциональные характеристики работ:**

Выполняемые работы по обеспечению Пострадавших протезами верхних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или 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 пострадавших с помощью протезов.

**Требования к упаковке и отгрузке изделия:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Пострадавшего осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», "ГОСТ Р 51632-2021. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к безопасности изделия:**

Регистрационное удостоверение и (или) действующая декларация о соответствии или сертификат соответствия поставляемого Товара, либо иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, в случае, если на поставляемый Товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов.

**Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР**:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 - «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».

ГОСТ Р 52770-2016- «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р 51632-2021– «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 22523-2007- «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей - не менее 12 месяцев.

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

Срок службы изделия, установленный предприятием изготовителем, должен составлять:

-протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – 2 (два) года.

**Требования к результатам выполненных работ:**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами верхних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Форма, сроки, условия и порядок оплаты выполненных работ**:

Оплата работ по обеспечению протезами, протезно-ортопедическими изделиями должна осуществляться на основании предоставленных исполнителем счетов с приложением к ним реестров застрахованных, обеспеченных изделиями, документов, подтверждающих получение изделий застрахованными. Оплата будет произведена по безналичному расчету с лицевого счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с момента получения Заказчиком счетов и надлежащим образом оформленных отчётных документов.