Приложение №1

к извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**(описание объекта закупки)**

**к открытому конкурсу в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2024 году**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2024 году.

**2. Цель закупки:** определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти (далее – Изделие, протез) в пользу граждан (далее – Получатель, инвалид) в целях их социального обеспеченияв 2024 году в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти в 2024 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики |
| 1. 1
 | - | 8-04-01Протез 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 с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство. Пальцы кисти должны быть с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 модулей захватов, жестов искусственными пальцами кисти, с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. 2-5 пальцы должны быть с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Должно быть не менее двух способов переключения моделей захватов кисти: при помощи мышц культи; при помощи программного обеспечения.Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак должно быть не более 0,8 секунд (указать конкретное значение). Должны быть электроды, удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами в количестве 2 шт. Должны быть оснащены логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через ПО, экранированием и защитой от фонового излучения. Аккумулятор должен быть съёмный 2х элементный, встроенный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью не менее 800 мАч (указать конкретное значение) с рабочим напряжением не менее 7,4 В (указать конкретное значение), являющийся составной частью культеприёмной гильзы. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока.Оболочка косметическая должна быть силиконовая на каждый палец с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку, с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза должна быть из силикона, несущая гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление должно быть индивидуальное. |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Предоставить Получателю согласно реестру получателя Изделия, в пределах Ульяновской области, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделия:
2. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
3. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
4. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделий не позднее **30 сентября 2024 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 31 октября 2024 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**

Выполняемые работы должнысодержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протезов конечностей.

Протез верхней конечности изготавливается с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для инвалида, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, 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, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности Изделий и работ**

Изделие должно отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Узлы протезов 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.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 Межгосударственный стандарт «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Исполнитель должен гарантировать, что результат работ (Изделие), выполненный в соответствии с условиями Контракта, будет являться новым, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Срок гарантийного обслуживания Изделия –12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 (двенадцати) месяцев, Исполнитель производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

1. Давая согласие на выполнение работ, являющегося объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника конкурса [↑](#footnote-ref-1)