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

*Приложение №3*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти для обеспечения инвалида.**

**Описание объекта закупки.**

Протез верхней конечности 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 пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их 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 протеза верхней конечности 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 протезов 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 инвалидов, при сложной подгонке должен производиться в специализированном стационаре.

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения инвалида должен быть выполнен 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 кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Цена за ед. |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне пальцев/кисти. Протез состоит из двух основных частей: кисть и предплечье. Кисть состоит из внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды и модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье состоит из опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти; системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез должен запомнить не менее 8 различных жестов. Внешний вид должен иметь возможность создания различных по форме и цвету вариантов корпуса кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Применение косметической оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья или кисти электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. 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 светоиндикация процесса зарядки. Приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. Комплект поставки должен включать:-протез MANIFESTO Fingers – 1 шт.;- бакля/ремень-стяжка (опционально)- 1 шт.;- зарядное устройство с USB кабелем – 1 шт.;-чехол для протяжки протеза через рукава одежды – 1 шт.;- антисептик – 1 шт.;- руководство по эксплуатации – 1 шт.;- раздаточные материалы (опционально);- комплект средств для прохождения реабилитации – 4 шт.;- упаковка -1 шт. | 1 | 3525621,33 |

**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.

1. )