**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида**

**1. 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 на территории г. Хабаровск Российской Федерации.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**2. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01 сентября 2023 г.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**3. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей (протез плеча с микропроцессорным управлением) (далее – Изделие) –– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) протезом верхних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**4. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| 8-04-03 Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с внешним источником энергии 2-х канальный, с электромеханической кистью и с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. С локтем, шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н (Ед.Измерения Ньютон) при длине локтевого сегмента 305 мм. Тип протеза: постоянный.  Протез состоит из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный и культеприемная гильза плеча.  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.  Модуль локтя состоит из:  - шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм,  -Системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения.  Культеприемная гильза плеча состоит из:   * Системы управления ЭМГ (электромиографические) для модуля кисти, * Тяговая система управления для модуля локтя, * Внутренняя и внешняя гильза.   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 (электромиографических) датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в щепоть. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **1** |

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

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней 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 и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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.

Пылевлагозащита протеза должна обеспечивать полную защиту кисти от попадания пыли и допускать попадание струи воды под давлением без необходимости использования косметических перчаток.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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 быть классифицирован в соответствии с требованиями Национальных стандартов Российской Федерации: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»; 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», ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».

Срок пользования Изделием 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».

**6. Требования к результатам работ:**

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

**7. 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 на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 месяцев.

Срок дополнительной гарантии качества работ не должен превышать срока службы Изделия, полученного в результате таких работ.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя

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.

В случае обнаружения Получателем в течении 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.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 60 дней со дня обращения Получателя (Заказчика) к Исполнителю.