**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный 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. 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 приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края 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».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01 сентября 2024 года.

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

**2. Общие технические характеристики работ:**

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

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

**3. Функциональные и технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением  8-04-03 | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов плеча при полном или частичном отсутствии верхней конечности.  Протез состоит из:  – модуля кисти с электромеханическим приводом пальцев;  – механизма пассивной ротации кисти;  – модуля локтя: шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н, угол допустимого сгибания от 15 градусов до 145 градусов;  – системы управления и электроснабжения, включая электромиаграфические датчики, электрические кабели, плату управления, аккумулятор;  – культеприемной гильзы;  – внешней (несущей) гильзы.  Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации.  Внешний вид протеза:  Получатель определяет цвет пластиковой детали протеза, тип поверхности и цвет культеприемной гильзы.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета.  Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  Управление:  Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиаграфического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  Управление протезом двухканальное.  Культеприемная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек.  В качестве источника энергии служит заряжаемый несъемный литий - ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Зарядка-стандартный разъем USB-C. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **1** |

**4. 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.

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

Материалы приемной гильзы, 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 конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя 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;

- искусственное плечо должно имитировать форму естественного плеча и воспроизводить часть его функций;

- косметическое плечо должно восполнять внешний вид утраченного плеча и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Протез должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской ФедерацииГОСТ 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»; 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) «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».

**5. 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.

**6. 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 36 месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

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 20 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.