Приложение 1 к Извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки (техническое задание)**

на выполнение работ для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами плеча с микропроцессорным управлением.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара (работы, услуги) | *Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики работы (в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ)* | Кол-во, (шт.) |
| 1. | Выполнение работ для обеспечения протезами плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из слоистого пластика с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц расположены два датчика миосигналов. Локтевой шарнир присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации в диапазоне не менее 200 градусов. Локтевой шарнир имеет встроенную электронную систему управления с настройками, задаваемыми из специального приложения на планшете iPad при подключении к планшету по Bluetooth соединению. Система управления дает возможность раздельно настраивать усиление миосигналов, а также верхний и нижний пороги срабатывания для каждой из степеней свободы и для переключения между ними, выбирать между альтернативными схемами управления, когда первый сигнал превысивший свой верхний порог получает управление устройством или максимальный из сигналов превысивших свои верхние пороги получает управление устройством, настраивать какой паттерн миосигналов будет отвечать за переключение между устройствами - быстрая контракция, медленная контракция, двойной импульс или удержание сигнала выше порога в течение некоторого времени, устанавливать диапазон углов сгибания локтевого шарнира в пределах от -5 до 135 градусов, регулировать скорость открытия/закрытия кисти, устанавливать свой паттерн переключения для каждой из степеней свободы, управлять двумя устройствами одним миосигналом в зависимости от скорости его фронта. Локтевой шарнир экзоскелетного типа с электронным замком, допускает перенос грузов весом до 11.3 кг, степень электрозащиты не менее IP22. Локтевой шарнир укомплектован двумя аккумуляторами ёмкостью не менее 3000мАч и зарядным устройством к этим аккумуляторам. Минимальная рабочая высота локтевого шарнира не превышает 48мм. Лучезапястный шарнир обеспечивает пассивную ротацию кисти. Кисть бионическая с программным управлением, с независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с бесступенчатым пассивным отведением и приведением, с возможностью программирования 24 различных схватов пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора локтевого шарнира. Кисть укомплектована смартфоном и миотестером для проверки уровня миосигналов пациента. Протез комплектуется двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление индивидуальное подгоночное. | **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**В соответствии п. 1,2 ГОСТ Р 51819-2022 выполняемые работы по обеспечению Получателей протезами плеча с микропроцессорным управлением должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. В соответствии п. 39 ГОСТ Р 51819-2022 приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру Получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. В соответствии п. 21 ГОСТ Р 51819-2022 функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. В соответствии с п.5.2.1. ГОСТ Р 59544-2021 работы должны включать в себя:- оформление карты протезирования, заказа; - изготовление изделия для примерки; - примерку приемной гильзы;- предварительную сборку протеза; - примерку, установку, подгонку узлов, креплений; - окончательную сборку и отделку протеза; - обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдачу готового изделия. **Протезы плеча с микропроцессорным управлением должны соответствовать требованиям** ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021, ГОСТ Р 50267.0- 92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик". Выполняемые работы по обеспечению Получателей протезами плеча с микропроцессорным управлением 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. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей Получателей с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру Получателей и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, пункт 5. В соответствии с разделом 5.6 ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»: - Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (подраздел 5.1). - Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011. - Металлические детали протеза изготавливают из коррозионностойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86. - Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку). - Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов. - Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.Требования к результатам работРаботы по обеспечению Получателей протезами плеча с микропроцессорным управлением следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию должен составлять не менее 7 месяцев. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**Выполнение работ по обеспечению Получателей протезами плеча с микропроцессорным управлением производится до «15» декабря 2024 года. Срок выполнения Работ со дня получения списков или обращения Получателя к Исполнителю по направлению Заказчика – не более 60 дней. Место выполнения работ для обеспечения Получателей протезами – Российская Федерация. Обмеры (примерки) и выдача Результата работ, требующие присутствие Получателя, производятся в Ивановской области, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно. Доставка готового изделия при необходимости по месту жительства Получателя. Изготовление по индивидуальным слепкам. **Требования к пункту выдачи Товара**Пункт выдачи должен быть организован в г. Иваново на расстоянии шаговой доступности от остановки общественного транспорта в соответствии с п. 11.24. СП 42.13330.2016 «Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений.». Пункт выдачи должен иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, оборудованную системой «электронной очереди» и мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут. Пункт выдачи должен быть оборудован пандусами или иными приспособлениями для облегчения передвижения инвалидов, расширенными дверными проемами, обеспечивающими свободный доступ Получателей на колясках, (СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения»), а также оснащен дополнительными информационными указателями (табло, стенды) и др. В целях безопасности участки пола на путях движения человека с инвалидностью должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями. Пункт выдачи должен быть оборудован камерами видеофиксации, которые будут вести видеозапись приема-передачи товара Получателям, а также телефонными аппаратами для консультации Получателей ТСР. Вход в пункт выдачи должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта. Пункт выдачи должен иметь туалетную комнату, оборудованную для посещения инвалидами, в том числе инвалидами-колясочниками, со свободным и бесплатным доступом Получателей. Поставка Товара Получателям должна производиться в пункте выдачи не менее 5 (пяти) дней в неделю (включая работу в один из выходных дней), не менее 40 (сорока) часов в неделю, при этом время работы должно попадать в интервал с 09:00 до 19:00. | 1 |
| **ИТОГО:** | 1 |

Использование Заказчиком при описании объекта закупки показателей, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, а также не использование Заказчиком при описании объекта закупки показателей, установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей).*

После проведения закупки цена за единицу товара (работы, услуги) определяется путем снижения начальной (максимальной) цены за единицу товара (работы, услуги) пропорционально снижению начальной (максимальной) цены контракта.