Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезом предплечья с микропроцессорным управлением в 2022 году**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Кол-во (объем) | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. | Цена по позиции[[2]](#footnote-2), руб. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Приемная гильза должна изготавливаться по  индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление  протеза должно быть геометрическое за счет формы культи. Кисть должна быть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением и возможностью снятия с нескольких групп мышц (до 4-х каналов),  формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, должна обладать возможностью переключения от мио сигналов с нескольких групп мышц (до 4-х каналов) на 14 различных видов  схватов и положений кисти. Переключение должно быть возможно из любого положения в любое другое. Кисть  должна быть оснащена искусственным интеллектом, использующим технологии машинного обучения для  распознания и интуитивного управления схватами и положениями кисти. Каждый палец кисти должен быть оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти должен быть оснащен двумя электромеханическими приводами для управления движениями сгибание-разгибание и приведение-отведение. Указательный палец должен быть с интегрированной функцией управления устройствами, оснащёнными мультитач дисплеями. Пальцы со 2-го по 5-ый должны быть с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Кисть должна обладать вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия, с возможностью  блокировки кисти в необходимом схвате или положении и ее разблокировки. Максимальная нагрузка  на палец на уровне средней фаланги должна быть– 6кг. Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации с индивидуально настраиваемым усилием вращения под конкретного пользователя. Гибкая аккумуляторная батарея, должна быть встроенная, не менее 1250мАч с возможностью коррекции ее формы под  профиль силовой приёмной гильзы и USB-С зарядным устройством от промышленной сети 220в. В  комплект должен входить внешний накопительный аккумулятор (пауэрбанк). Вес кисти не должен превышать (включая быстросъемное запястье): для размера XS - 405г, для размера S – 415г, для размера M – 435г, для размера L – 445г, для размера XL – 485г. Уровень шума при движении всех пальцев не должен превышать 50дб. Каждый палец кисти и ладонь должны быть оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Пыле-влагозащита должна быть в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP68,  что должно обеспечивать полную защиту кисти от попадания пыли и допускать длительные погружения в воду на глубину до 2м без необходимости использования косметических перчаток. Косметические оболочки  кисти должны быть трикотажные, в комплекте должно быть 2шт. одна подложка и одна телесного оттенка с имитацией кожного рисунка из 18-ти стандартных оттенков, пропитанные с ладонной стороны силиконом. | 3 | шт. | 6 040 000,00 | 18 120 000,00 |
| **ИТОГО**: | |  | **3** |  |  | **18 120 000,00** |

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно – ортопедическими изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Срок изготовления протезно-ортопедического изделия не должен превышать 60 календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 31.08.2022 года.

**Отдельные этапы исполнения контракта:**

1) в течение 5 рабочих дней с даты заключения Контракта предоставить Исполнителю Реестры Получателей на изготовление протеза предплечья с микропроцессорным управлением для инвалидов в объеме не менее 70% от общего объема изделий, предусмотренного Контрактом.

2) не позднее 01.06.2022 года - не менее 30% от общего объема изделий, предусмотренного Контрактом;

При невозможности изготовления протеза предплечья с микропроцессорным управлением (отказ либо смерть Получателя), замена Реестра Получателей на изготовление протеза с микропроцессорным управлением для инвалидов должна быть произведена не позднее 31.07.2022 г.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Краснодарский край, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно – ортопедические изделия должны выдаться непосредственно Получателям. Инвалиды I-ой группы должны обслуживаться на дому.

**Организация пунктов выдачи:** Доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 №181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт приема должен быть обозначен надписью, позволяющей четко определить назначение и место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей, оборудованы санитарно-бытовыми помещениями, оборудованы пандусами. Входная группа, пути движения внутри пункта (пунктов) приема, пути эвакуации должны соответствовать требованиям СП 59.13330.2020. Свод правил. Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения. Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001, утвержденные Приказом Минстроя России от 14.11.2016 № 798/пр, СП 44.13330.2011. Свод правил. Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87, утвержденные Приказом Минрегиона РФ от 27.12.2010 N 782. Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема, в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

Зона ожидания Получателей должна быть оборудована мебелью для ожидания в сидячем положении. Зона обслуживания не должна располагаться в зоне ожидания.

Изделия должны находиться на складе пункта (пунктов) приема, обеспечивающем его надлежащее хранение. Изделия не должны находятся в зоне ожидания, в зоне обслуживания, в проходах, на путях эвакуации и других помещениях, не предназначенных для хранения.

Количество пунктов приема Получателей, организованных Исполнителем на территории Краснодарского края должно быть не менее- 2, в том числе в г. Краснодар, г. Сочи.

**Требования к качеству работ**: работ: протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям «ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», «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 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», «ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**: Выполняемые работы по обеспечению протезами верхних конечностей 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 нижних конечностей пациента с помощью протеза нижней конечности.

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполненными, у инвалида должны быть: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийный срок на протезы** Срок предоставления гарантии должен составлять не менее 9 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель должен производить замену, ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя должен быть не более 20 рабочих дней.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя должен быть не более 20 рабочих дней.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)