**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением по обеспечению инвалида в 2023 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается государственный 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 готового изделия) должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем на территории 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 инвалида (далее – Получатель) 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».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта до 01.09.2023.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 45 (Сорока пяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным заказчиком.

**1.5.** **Объем работ (кол-во изделий):** 1 шт.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протез верхних конечностей (протез предплечья с микропроцессорным управлением) (далее – Изделие) –– техническое средство реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению Получателя Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик работ** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  8-04-02 | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохранении подвижного локтевого сустава, в том числе при длинной культе (вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти).  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).  Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца. Это должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию Получателя в момент протезирования или после, самим Получателем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ (электромиографических) датчиков.  Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  Внешний вид протеза - должен быть предусмотрен пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет.  Получатель должен иметь возможность определять:  - цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно из базовой палитры цветов;  - тип поверхности пластиковых деталей протеза - глянцевый или матовый;  - УФ-рисунок на съемной крышке кисти протеза (опционально) - из базового набора или по предложению Получателя;  - цвет гильзы предплечья;  - цвет культеприемной гильзы.  Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники), могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета.  Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  Управление протезом должно быть двухканальным.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый через стандартный разъем USB несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  Протез должен иметь пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья отсутствует).  - Внешняя гильза предплечья должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол.  Культеприемная гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи Получателя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками |

**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.

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 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;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

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

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»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 59226-2020. «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования", ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей».

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».

**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 с момента подписания получателем Акта

сдачи-приемки выполненных работ.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 24 месяцев с момента подписания получателем Акта сдачи-приемки выполненных 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 20 дней со дня обращения Получателя (Заказчика) к Исполнителю.