Описание объекта закупки

Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом кисти с микропроцессорным управлением

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки | Объем закупки (шт.) | Цена за ед., руб. | Стоимость, руб. |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД 2 - 32.50.22.121 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с биоэлектрическим программным управлением. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 6 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 0,8 секунды. Максимальное усилие на кончике пальца не менее 1,5 кг. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия. Указательный палец оснащен функцией управления мультитач дисплеями. Сохранение полной физиологической подвижности в запястье. Приемная гильза на основе слоистого пластика индивидуального изготовления с силиконовым протектором из отверждаемого при высокой температуре силикона по гипсовому позитиву с застежкой «молния» или лента велкро. В комплект поставки включены аккумулятор, состоящий из не менее 2 тонких гибких литий полимерных ячеек с возможностью коррекции формы под профиль силовой приёмной гильзы. Зарядное устройство от промышленной сети 220 в., а также от внешнего зарядного устройства (пауэрбанк) входящим в комплект. Пара кожаных или трикотажных перчаток (на протез верхней конечности и сохраненную конечность). | 1 | 4 552 954,49 | 4 552 954,49 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов верхних конечностей)**

Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- 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 Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 52114-2021 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2022 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Маркировка, упаковка протезов, гарантии**

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок 12 месяцев.

|  |  |
| --- | --- |
| От Заказчика:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.  м.п. | От Исполнителя:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.  м.п. |