Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти

 Начальная (максимальная) цена контракта: 3 567 195 (Три миллиона пятьсот шестьдесят семь тысяч сто девяносто пять) рублей 67 копеек.

Срок выполнения работ: с даты заключения контракта по 31 августа 2023 года включительно.

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту нахождения Исполнителя:

- снятие необходимых мерок с Получателя - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделия, примерка, индивидуальный подгон Изделия - по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием - по месту нахождения Исполнителя.

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей |
| 1 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-04-01 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне пальцев/кисти.* Протез должен состоять из двух основных частей: кисть и предплечье.

Кисть должна состоять из:- внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды;- модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.Предплечье должно состоять из:- опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти;- системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения;- системы управления;- внешней гильзы.* Привод модуля пальца электромеханический.
* Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.
* Должна иметься возможность создания различных по форме и цвету вариантов корпуса кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.
* Применение косметической внешней оболочки не должно быть предусмотрено.
* Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.
* Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья или кисти электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.
* Управление протезом - одно/двухканальное.
* В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.
* Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светоиндикация процесса зарядки.
* Приёмная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек.

Гарантийный срок 24 месяца с даты подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем. | не более3567195,67 |
|  |  | ИТОГО | не более3567195,67 |

¹В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

² В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.