**Техническое задание**

**На выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2018 году**

**протезами верхних конечностей**

**ИКЗ:181132602472113260100100010083250323**

1. **Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должнысодержать 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 пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента 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.

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций**.**

Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должно осуществляться при наличии:

**1. регистрационных удостоверений;**

**2. сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия;**

**3. протоколов испытаний**.

1. **Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно:

- протезы кисти – не менее 2 месяцев;

-протезы верхних конечностей - не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалидов туторами верхних и нижних конечностей не может превышать 30 (тридцати) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателей до 15 декабря 2018 года.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов верхних конечностей.**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, ГОСТ Р 56138-2014 Национальный стандарт РФ «Протезы врхних конечностей. Технические требования».

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении гильз протезов верхних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов верхних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

1. **Требования к безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

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

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к количественным и качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1. Общее количество - **33 штуки на сумму 1 071 742 (один миллион семьдесят одна тысяча семьсот сорок два) рубля 00 копеек.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические характеристики протезов верхних конечностей | Сроки гарантии | Цена (в руб./шт.) |
| Протез кисти косметический  | Протез при вычленении или частичной ампутации кисти косметический; кисть косметическая из силикона с нейлоновой армирующей сеткой внутри, с высоким косметическим эффектом; пальцы наполнены вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания; гильза индивидуальная одинарная; крепление индивидуальное подгоночное.Чехол х/б 2шт | 2 месяца | 34 020,001 шт. |
| Протез кисти косметический | Протез при вычленении или частичной ампутации кисти косметический; кисть косметическая из ПВХ-пластизоля медицинского с улучшенной косметикой; пальцы наполнены вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом; гильза индивидуальная одинарная; крепление индивидуальное подгоночное. Чехол х/б 2шт. | 2 месяца | 8 900,0010 шт. |
| Протез кисти рабочий | Протез при вычленении кисти рабочий; управление сохранившейся рукой; отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей; комплект шин с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм для присоединения рабочих насадок; комплект рабочих насадок; гильза, унифицированная кожаная; крепление индивидуальное подгоночное. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 22 903,002 шт. |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий; управление сохранившейся рукой; отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей; комплект шин для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; комплект рабочих насадок; комплект шин для локтевых шарниров; гильза, унифицированная кожаная; крепление индивидуальное подгоночное. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 20 110,002 шт. |
| Протез предплечья активный | Протез предплечья активный; система управления механическая; кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочки косметические силиконовые; гильза индивидуальная двойная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта-ниспадающая. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 56 865,004 шт. |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья функционально-косметический, кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой с арматурой в пальцах, с адаптером для соединения с приемной гильзой предплечья и арматурой в пальцах; гильза индивидуальная двойная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта-ниспадающая; крепление отсутствует. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 51 950,009 шт. |
| Протез плеча активный | Протез плеча активный; система управления механическая (тяговая); кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; локоть-предплечье экзоскелетного типа с пассивно-активным управлением со ступенчатой фиксацией, без ротации плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочки косметические силиконовые 3 штуки; приемная гильза индивидуальная одинарная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта; крепление подгоночное, индивидуальное. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 34 101,004 шт. |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий; управление сохранившейся рукой, отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей; ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная одинарная кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта; комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого; крепление подгоночное, индивидуальное. Чехол х/б 2шт. | 7 месяцев6 месяцев на кожаные п/ф крепления | 31 282,001 шт. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |