**Техническое задание на проведение электронного аукциона**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**(для субъектов малого предпринимательства)**

**Описание объекта закупки**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, 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.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протез должен быть классифицирован в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ РИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», 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 РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

В состав протеза должны входить сопутствующие изделия:

- оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая-1шт.;

-перчатки шерстяные, кожаные или эластичные- 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный-2шт.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пострадавшего и предназначается 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;

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

Работы по обеспечению пострадавшего от несчастного случая на производстве протезом следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего от несчастного случая на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности**,** созданыусловия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего от несчастного случая на производстве протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы верхних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. №982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 №982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов верхнихконечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Объем выполняемых работ: 14шт. , в том числе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристики работ | Объём работ, шт. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти должен быть косметический. При ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляется пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями. Кисть должна быть косметическая силиконовая с  армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из  композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии. | 6 |
| Протез предплечья активный | Протез предплечья должен быть  активный;  управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором. Должен быть с силиконовым чехлом и специальным замковым устройством. Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором , позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть из вспененных материалов. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Изделие не должно менять своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°.   Гильза должна быть индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза унифицированная, гильза; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол должна отсутсвовать; из листового термопласта ; модуль при вычленении плеча должен отсутствовать; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический, функционально-косметический;  управление сохранившейся рукой или противоупором.  Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором . Позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть из вспененных материалов. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь  встроенный резьбовой адаптер переходник. Не меняет своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°.   Гильза должна быть  индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза унифицированная,  гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол должна отсутствовать, из листового термопласта ; модуль при вычленении плеча должен  отсутствовать; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 4 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.   Приемная гильза должна быть  из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта.  Кисть должна отсутствовать.  Комплект рабочих насадок., должен быть без косметической облицовки.  Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. | 1 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча должен быть функционально-косметический, косметический; взрослый, сохранившейся рукой или противоупором. Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором . Позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть  вспененными материалами. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Изделие не должно менять своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°.   Гильза должна быть индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; модуль при вычленении плеча должен отсутствовать. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа должен быть  с бесступенчатой фиксацией. Без косметической оболочки или с косметической оболочкой. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. | 2 |

Планируемый срок начала осуществления закупки июнь 2018 года.