**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы верхних конечностей) для обеспечения инвалидов в 2018 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Функциональная характеристика изделия | Кол-во (шт.) |
| 1 | Протез плеча с внешним источником энергии | Протез плеча с внешним источником энергии (правый). Приемная и несущая гильзы изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, из слоистого пластика или аналог. С возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; комплект кисти бионический с гидроприводом, кисть выполняет несколько моделей захвата; имеет две выбираемые позиции большого пальца: противопоставленную и не противопоставленную, и движения каждого пальца по отдельности; ротатор запястный коаксиальный; запястье может быть использовано в четырех вариантах: быстросъемное, с функциональным диском, с резьбовым штырем, укороченное запястье с фрикционным диском. Оболочка косметическая: ПВХ с покрытием или аналог; Локтевой узел снабжен электрической системой удобного сквозного контакта, сгибателем и вращающимся плечевым шарниром с регулируемым трением. Гарантийный срок не менее 12 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| 2 | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез плеча с внешним источником энергии (левый). Приемная и несущая гильзы изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, из слоистого пластика или аналог. С возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; комплект кисти бионический с гидроприводом, кисть выполняет несколько моделей захвата; имеет две выбираемые позиции большого пальца: противопоставленную и не противопоставленную, и движения каждого пальца по отдельности; ротатор запястный коаксиальный; запястье может быть использовано в четырех вариантах: быстросъемное, с функциональным диском, с резьбовым штырем, укороченное запястье с фрикционным диском. Оболочка косметическая: ПВХ с покрытием или аналог; Локтевой узел снабжен электрической системой удобного сквозного контакта, сгибателем и вращающимся плечевым шарниром с регулируемым трением. Гарантийный срок не менее 12 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
|  | Итого: |  | 2 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 24.05.2013 г. №215н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»).

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям: РСТ РСФСР 644-80.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Упаковка, хранение и транспортирование изделий должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Срок выполнения работ: до 30.09.2018 г. должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок выполнения работ (изготовления изделия) с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным исполнительным органом Фонда, исключая время ожидания Получателя для подгонки и примерки – не более 33 (тридцати трех) рабочих дней.