Приложение 1

Утверждаю

Начальник управления

Е.А. Одинцова

**Техническое задание**

**На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей**

**для социального обеспечения получателей в 2025 году**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание характеристик | Тип характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Ед. измерения | Количество |
| 1. | 8-01-03  Протез предплечья косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  03.29.08.01.03 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья косметический  Уровень ампутации: средняя треть предплечья.  Объем ампутации: кисть, лучезапястный сустав.  Состояние культи: функциональная.  Приемная гильза. Вкладная гильза из вспененных полимеров. Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культях.  Искусственная кисть косметическая.  Комплектность: косметическая оболочка и формообразующая кисти. Лучезапястный узел с пассивной ротацией.  Крепление: анатомическое (за счет формы приемной гильзы).  Рост: 175 см. Вес: 75 кг. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 2. | 8-01-03  Протез предплечья косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  03.29.08.01.03 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья косметический.  Система управления: отсутствует, управление сохранившейся рукой или противоупором.  Кисть косметическая: силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел локоть-предплечье отсутствует, дополнительное РСУ отсутствует, Функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5.  Оболочка косметическая: Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия.  Гильза: Индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза отсутствует. Материал: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Крепление: индивидуальное, специальное, подгоночное | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 4 |
| 3. | 8-01-04  Протез плеча косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  03.29.08.01.04 | Описание 1 | Качественная | Протез плеча косметический.  Система управления отсутствует, управление сохранившейся рукой или противоупором.  Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел локоть-предплечье.  Модуль при вычленении плеча: отсутствует.  Дополнительное РСУ: отсутствует. Функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5.  Оболочка косметическая: ПВХ/пластизоль без покрытия.  Гильза: индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза отсутствует. Материал: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Крепление: индивидуальное, специальное, подгоночное. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 4. | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  03.29.08.03.02 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья активный.  Система управления механическая (тяговая).  Кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев.  Узел локоть-предплечье отсутствует.  Функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5.  Дополнительное РСУ отсутствует.  Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм.  Приспособления отсутствуют, комплект рабочих насадок.  Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая отсутствует, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой.  Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая, копия сохранившейся руки.  Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 2 |
| 5. | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  03.29.08.05.02 | Описание 1 | Качественная | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  Система управления: сохранившейся рукой или противоупором.  Кисть функционально-косметическая: каркасная.  Узел локоть-предплечье: эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности).  Ротатор кистевой с адаптером: для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5.  Шарнир кистевой: с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья.  Приспособления: отсутствуют.  Оболочка косметическая: ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия.  Гильза: индивидуальная составная. Материал: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Плечевой шарнир: с двумя шинами, с регулируемой тугоподвижностью в двух плоскостях.  Крепление: индивидуальное, подгоночное | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | | | | **Шт.** | **9** |

**Требования к качеству работ**

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании протеза.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом Получателя, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

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

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

При использовании протеза по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления протеза, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации.

Протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Протез должен соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации

ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования на цитотоксичност методами in vitro.»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования сенсибилизирующего действия».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Классификация узлов протезов верхних конечностей»,

ГОСТ Р 59544-2021 Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации по ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Снятие мерок, примерка и выдача готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры. Выдача готового изделия, соответствующего техническому заданию производится непосредственно Получателю на основании Направления в течение 60 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей.

Условия доступности специализированных помещений в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на выполненные работы устанавливается с дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет 12 месяцев. В течение этого срока Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.