**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2025 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. ИПРА:** индивидуальная программа реабилитации или абилитации инвалида, разрабатываемая и выдаваемая федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы.

**1.4. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

К пункту приема заказов и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски).

**1.5. Срок выполнения работ:** с 09 января 2025 г. по 01 сентября 2025 г.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**1.6.** **Объем работ:** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей (далее – Изделия) –– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов и застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) Изделиями предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Функциональные и технические характеристики изделий:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  03.28  8-01-02 | Косметическая кисть из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное. В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 2 | Протез предплечья косметический  03.28  8-01-03 | Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Косметическая кисть из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона (по показаниям получателя), по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление индивидуальные подгоночное.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 3 | Протез предплечья косметический  03.29  8-01-03 | Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Косметическая кисть из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона (по показаниям получателя), по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление индивидуальные подгоночное.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 4 | Протез плеча косметический  03.28  8-01-04 | Кисть косметическая из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя). Гильза индивидуальная одинарная, изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное.  В комплект протеза входит:  - перчатки на кисть (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 5 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  03.28  8-02-01 | Протез имеет:  - индивидуальную одинарную гильзу или гильзу индивидуальную составную или кожаную гильзу, или гильзу из листового термопласта, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (по показаниям получателя);  - регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок.  В комплект протеза входит:  - рабочие насадки (по выбору получателя) в количестве 3 шт.;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 6 | Протез предплечья рабочий  03.28  8-02-02 | Протез имеет:  - индивидуальную составную гильзу или гильзу унифицированную, или кожаную гильзу, или гильзу из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта;  - регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок.  В комплект протеза входит:  - рабочие насадки (по выбору получателя) в количестве 3 шт.;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 7 | Протез предплечья рабочий  03.29  8-02-02 | Протез имеет:  - индивидуальную составную гильзу или гильзу унифицированную, или кожаную гильзу, или гильзу из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта;  - регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок.  В комплект протеза входит:  - рабочие насадки (по выбору получателя) в количестве 3 шт.;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 8 | Протез плеча рабочий  03.28  8-02-03 | Протез имеет:  - индивидуальную одинарную гильзу, изготовленную из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя);  - регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок.  В комплект протеза входит:  - рабочие насадки (по выбору получателя) в количестве 3 шт.;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 9 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  03.28  8-03-01 | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава, состоит из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку с культи получателя путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 10 | Протез предплечья активный (тяговый)  03.28  8-03-02 | Протез предплечья активный, механический (тяговый). Кисть с гибкой тягой - каркасная с активным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой или каркасная с активным схватом, или с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV - V пальцев. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или из листового термопласта.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 11 | Протез предплечья активный (тяговый)  03.29  8-03-02 | Протез предплечья активный, механический (тяговый). Кисть с гибкой тягой - каркасная с активным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой или каркасная с активным схватом, или с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV - V пальцев. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или из листового термопласта.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 12 | Протез плеча активный (тяговый)  03.28  8-03-03 | Протез плеча активный взрослый. Система управления: механическая (тяговая). Кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, применяется только с модулем. Локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая: ПВХ /пластизоль без покрытия. Приемная гильза индивидуальная одинарная из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное подгоночное.  В комплект протеза входит:  - перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар;  - чехлы хлопчатобумажные в количестве 4 шт. |
| 13 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  03.28  8-05-02 | Протез после вычленения плеча косметический состоит из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье каркасного (трубчатого), плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла. Крепление индивидуальное подгоночное.  В комплект протеза входят перчатки (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА) в количестве 2 пар. |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя и предназначаться 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;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций;

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

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

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

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

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока (за исключением протезов кисти косметических, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти) должна составлять 7 (Семь) месяцев.

Продолжительность гарантийного срока на протезы кисти косметические, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти должна составлять 3 (Три) месяца.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.