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. | 8-01-02  Протез кисти косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  08.01.02 | Описание 1 | Качественная | Протез кисти косметический  Уровень ампутации частичная ампутация кисти.  Система управления, узел локоть-предплечье, дополнительное РСУ приспособления, оболочка косметическая гильза: отсутствуют.  Крепление: застежка молния, подгоночное. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 8 |
| 2. | 8-01-03  Протез предплечья косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  08.01.03 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья косметический.  Управление сохранившейся рукой или противоупором.  Кисть косметическая ПВХ с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел локоть-предплечье, модуль при вычленении плеча отсутствуют.  Дополнительное РСУ: отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия.  Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки. Материал литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Крепление индивидуальное, специальное, подгоночное. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 2 |
| 3. | 8-01-04  Протез плеча косметический  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  08.01.04 | Описание 1 | Качественная | Протез плеча косметический.  Уровень ампутации: Средняя треть плеча  Объем ампутации (отсутствующий сегмент): Кисть, предплечье, локтевой сустав, часть плеча  Состояние культи: Функциональная  Протезирование Повторное  Приемная гильза: Наименование разновидности модуля (узла, элемента) Приемная гильза  Вкладные элементы: Вкладная гильза из силикона  Искусственная кисть косметическая  Функциональные особенности: Компенсация косметического (эстетического, анатомического) дефекта  Комплектность: Косметическая оболочка и формообразующая кисти  Лучезапястный узел. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Лучезапястный узел  Функциональные особенности: Лучезапястный узел с пассивной ротацией  Локтевой узел. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Локтевой узел  Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире  Крепление. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) Крепление. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) Замок полимерного чехла | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 4. | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  08.02.02 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья рабочий.  Уровень ампутации: нижняя треть предплечья; Состояние культи: функциональная; Уровень двигательной активности – высокий.  Приемная гильза – жесткая. Вкладная гильза из вспененных полимеров (при необходимости). Приемник для насадок.  Насадка рабочая, активная. Функциональные особенности – обеспечивает схват и удержание предметов. Анатомическое крепление – за счет формы приемной гильзы. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 2 |
| 5. | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние  КОЗ  08.03.02 | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья активный (тяговый)  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 дополнительное РСУ, модуль при вычленении плеча: отсутствуют.  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.  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 литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 2 |
| **ИТОГО:** | | | | | | **Шт.** | **15** |

**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 Подрядчика 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 5. Исследования на цитотоксичность 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 59544-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»,

ГОСТ Р 71253-2024 «Протезирование и ортезирование. Основные тип и описание наружных протезов верхних конечностей».

**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.