|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 1 полугодии 2024 года.

**2. Место выполнения работ:** по месту нахождения исполнителя в Российской Федерации, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию, и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области по адресу, указанному в лицензии Исполнителя.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием Получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного Контракта по 31 августа 2024 года (включительно).

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок выполнения работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (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 с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:** работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий, должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Работы должны соответствовать ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза верхней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление протезов верхних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов пользованию протезами верхних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам протезов верхних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам носки;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов верхних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

6. Требования к качеству поставляемых товаров: протезы должны соответствовать требованиям национальных стандартов Российской Федерации:

* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;
* ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть приспособлены для чистки, дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждения протеза.

7. Требования к безопасности: материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя (Соисполнителя) действующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Тюменской области, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Указанный документ требуется при условии самостоятельного исполнения участником закупки осуществляющего осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия. В случае непредставления указанной лицензии, участник закупки обязан привлечь для исполнения указанной обязанности Соисполнителя, имеющего соответствующую лицензию.

8. Требования к результатам работ: работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

9. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара: при необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

10. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ: гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет:

* изготовление протеза (кроме протеза кисти косметического) – не менее года;
* изготовление протеза кисти косметического – не менее 3-х месяцев;
* замена приемной гильзы протеза – не менее 4-х месяцев;
* замена силиконового чехла – не менее 6-ти месяцев;
* замена косметической оболочки – не менее 3-х месяцев.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

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

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ** | **Наименование изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.01.02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-01-02 | Протез при частичной ампутации кисти, косметический, оболочка должна быть силиконовая с армирующей сеткой с индивидуальной доработкой, приемная гильза должна отсутствовать. | Не менее 3 мес. | Не более 60 дней |
| 2 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический  8-01-03 | Протез предплечья косметический должен быть с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или из карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 3 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический  8-01-03 | Протез предплечья косметический с креплением полимерным чехлом с замком, должен быть с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. | Не менее 12 мес. | Не боле 60 дней |
| 4 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.01.04 | Протез плеча косметический  8-01-04 | Протез плеча косметический должен быть с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 5 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.01.04 | Протез плеча косметический  8-01-04 | Протез плеча косметический с креплением полимерным чехлом должен быть с замком с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 6 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.02.01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-02-01 | Протез при частичной ампутации кисти рабочий должен быть с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза должно быть за счет анатомического рельефа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 7 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий  8-02-02 | Протез предплечья рабочий должен быть с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза должно быть за счет анатомического рельефа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 8 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий  8-02-03 | Протез плеча рабочий должен быть с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза должно быть за счет анатомического рельефа и бандажа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 9 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.03.01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-03-01 | Протез кисти активный. Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез состоит из модуля кисти с пальцами; модуля предплечья с закрепленной манжетой; арки, которая соединяет между собой модуль кисти и модуль предплечья; тросов, натянутых от пальцев к предплечью протеза; культеприемной гильзы из эластичного пластика. Несущая арка с пальцами протеза интегрирована в приемную гильзу, изготовленную методом ламинации по индивидуальному гипсовому слепку. Кисть оснащена эластичными напальчниками. Управление: от пальцев к предплечью протеза натянуты тросы. Положение пальцев протеза регулируется движением культи в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение/ослабление тросов: при сгибе культи в запястье тросы натягиваются, и пальцы протеза сжимаются; при разгибании культи в запястье тросы расслабляются, и пальцы протеза разжимаются. Цвет корпуса протеза определяется пользователем из базовой палитры цветов. Крепление протеза за счет анатомического рельефа индивидуальное. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 10 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.03.02 | Протез предплечья активный, (тяговый)  8-03-02 | Протез предплечья с кистью с тяговым управлением и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, с креплением за счет анатомического рельефа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 11 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.03.03 | Протез плеча активный (тяговый)  8-03-03 | Протез плеча с кистью должен быть с тяговым управлением и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, с креплением за счет анатомического рельефа и бандажа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 12 | ОКПД 2  32.50.22.121  Протезы внешние  КОЗ  03.28.08.05.02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  8-05-02 | Протез при вычленении плеча функционально -косметический должен быть с функционально-косметической силиконовой каркасной кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, с креплением за счет анатомического рельефа и бандажа. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |