ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезно-ортопедическими изделиями (протезы верхних конечностей) в 2022 году

Наименование и описание объекта закупки:

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) протезно-ортопедическими изделиями (протезы верхних конечностей) (далее – ПОИ).

Объем выполняемых работ - **71 штука**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование работ, требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ** | **Объем выполняемых работ (шт.)** |
| 1. | 8-01-01 | Протез пальца косметический | Протез пальца фунционально-косметический.  Изготавливается телесного цвета. Протезы пальцев фунционально-косметические предназначены для протезирования после ампутации пальцев кисти в пределах средней и основной фаланг. | 2 |
| 2. | 8-01-02 | Протез кисти косметический | Протез при частичной ампутации кисти косметический (кисть косметическая из силикона), в том числе протезы пальцев; модуль пальца косметический; крепление - подгоночное. | 40 |
| 3. | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий с комплектом рабочих насадок.  Без ротации, с цилиндрическим хвостовиком диаметром – 10 мм; гильза индивидуальная одинарная или составная в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, изготавливается из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление индивидуальное, подгоночное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 5 |
| 4. | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный, со сменной двухходовой кистью, которая закрывается с помощью тягового усилия – при дополнительном подтягивании усилие захвата увеличивается – фиксация осуществляется в любой позиции захвата (активно). При повторном воздействии тяги кисть разблокируется и самостоятельно раскрывается (двойная тяга). Гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | 3 |
| 5. | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. С несъемной формообразующей арматурой в пальцах косметической кисти, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации реализована в составе модуля кисти, гильза индивидуальная, составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 5 |
| 6. | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с комплектом рабочих насадок. Протез предплечья рабочий с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм. без ротации. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, одинарная или составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 5 |
| 7. | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый)  Управление сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть функционально-косметическая каркасная с пружинным схватом, с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью с фиксацией блока IV-V пальцев. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, изготовление по слепку. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 4 |
| 8. | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  (Протез предплечья с внешним источником энергии) | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (протез предплечья с внешним источником энергии). Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление осуществляется за счет формы индивидуальной гильзы, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 2 |
| 9. | 8-01-04 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический.  Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Материал для изготовления кисти – поливинилхлорид или силикон (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 3 |
| 10. | 8-02-03 | Протез плеча рабочий (с комплектом рабочих насадок) | Протез плеча рабочий, с комплектом рабочих насадок. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 1 |
| 11. | 8-03-03 | Протез плеча активный | Протез плеча активный с комплектующими полуфабрикатами, система управления: механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой; кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая: гильза индивидуальная составная; крепление: индивидуальное, подгоночное, специальное. | 1 |
| **Итого:** | | | | **71** |

Место выполнения работ:

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателем выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи". Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

Срок выполнения работ:

В течение 30 (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее 10 декабря 2022 года.

Требования к качеству работ:

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

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

- ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей ПОИ должно осуществляться согласно законодательству Российской Федерации на основании следующих документов: сертификатов соответствия либо деклараций соответствия на ПОИ; протоколов испытаний.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять **3** месяца на протез кисти косметический и протез пальца косметический, **12** месяцев на протез косметический (предплечье, плечо) и протез с внешним источником энергии, **7** месяцев на протез активный, рабочий. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

**Требования к маркировке, упаковке ПОИ:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

*Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Подрядчика или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»)*.

*Копия действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии должна предоставляться Заказчику течении 5 (пяти) дней после заключения государственного контракта*.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, 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.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

- функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

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

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

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.