Техническое задание к проведению электронного аукциона

на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения пострадавшего от несчастного случая на производстве и профессионального заболевания (для субъектов малого предпринимательства)

**Описание объекта закупки:**

**Требования к качеству работ**

Протез верхней конечности должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для пострадавшего, при этом необходимо учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемной гильзы протеза, контактирующего с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по **ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016**.

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

Протез верхней конечности должен отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации **ГОСТ Р 56138-2021**"Протезы верхних конечностей. Технические требования", Национального стандарта Российской Федерации **ГОСТ Р 51632-2021** «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации **ГОСТ Р 51819-2022** «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

В состав протеза должны входить сопутствующие изделия:

-оболочка косметическая -2 шт.

-перчатки шерстяные, кожаные или эластичные- 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный-2шт.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пострадавшего и предназначается 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;

Протез должен быть ремонтнопригодным в течении срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Протез должен быть приспособлен для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Необходимо соответствие внешнего вида и формы протеза внешнему виду и форме здоровой конечности пользователя.

Работы по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения пострадавшего от несчастного случая на производстве и профессионального заболевания следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функция конечности**,** созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего от несчастного случая на производстве протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям **ГОСТ Р ИСО 22523-2007,** подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протеза, в том числе конкретный способ упаковывания протеза, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протеза верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по **ГОСТ 9.301-86.**

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускаются трещины, забоины, вмятины, расслоения материалы, заусенцы и острые кромки.

Работы по изготовлению протеза верхних конечностей для обеспечения пострадавшего на производстве при сложном протезировании, при первичном протезировании, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре

**Срок службы и гарантийный срок эксплуатации изделия**

Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедическое изделие является новым и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работ устанавливается с даты подписания Акта сдачи- приемки работ Получателем и составляет не менее 1 года для протеза предплечья.

В течении этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требования Получателя по его ремонту в течении 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течении 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия в течении 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о сдачи-приемки работ Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта при выполнении работ по обеспечению протезом верхних конечностей осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Срок службы на протез устанавливается с даты подписания Акта о сдачи-приемки работ Получателем и составляет: для протеза предплечья с микропроцессорным управлением — не менее 3 лет.

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждение Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его пострадавшему от несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР осуществляется региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

Выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения пострадавшего от несчастного случая на производстве и профессионального заболевания(для субъектов малого предпринимательства).

Объём выполняемых работ: 1 штука:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Характеристики Работ | Объем работ, шт. | Цена за единицу, руб.коп. |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  КОЗ 03.29.08.04.02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, должен быть 2-х канальный, с электромеханической кистью (скорость раскрытия закрытия не менее 110 мм/с, максимальная сила схвата не менее 90 Н, максимальная ширина раскрытия не менее 100 мм, максимальный вес не более 457 г.), с возможностью работы от одного электрода, должен быть с быстросъемным лучезапястным механизмом, с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку, должен быть из слоистого пластика, со сменными косметическими оболочками из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. | 1 | 1690000,00 |
| ИТОГО | | 1 | 1690000,00 |

1. **Место выполнения работ:** По месту нахождения исполнителя
2. **Срок и условия выполнения работ:** Исполнитель в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения пострадавшего на производстве с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения Реестра Получателя от Заказчика, но не позднее 01.09.2023г. Выдача протеза Получателю производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пункта приема Получателя, организованного на территории г. Тулы и Тульской области, расположенных в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающих не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателя должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.

1. **Срок действия контракта:** с момента подписания по 27.09.2023.
2. Предполагаемый срок осуществления закупки - апрель - май 2023г.