**Техническое задание**

1. Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году.

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 до 1 декабря 2023 года.

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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.01.02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-01-02 | 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 32.50.22.121Протезы внешниеКОЗ 03.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический8-01-03 | 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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический8-01-03 | 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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.01.04 | Протез плеча косметический8-01-04 | 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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.01.04 | Протез плеча косметический8-01-04 | 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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.02.01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-02-01 | 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 232.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий8-02-02 | 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 32.50.22.121Протезы внешние КОЗ 03.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий8-02-02 | Протез предплечья рабочий максимальной готовности, должен быть индивидуализированный, с доработкой по культе пациента, с универсальной насадкой в виде крюка с функцией схвата. | Не менее 12 мес. | Не более 60 дней |
| 9 | ОКПД 232.50.22.121Протезы внешниеКОЗ03.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий8-02-03 | 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 |
| 10 | ОКПД 232.50.22.121Протезы внешниеКОЗ03.28.08.03.02 | Протез предплечья активный, (тяговый)8-03-02 | Протез предплечья должен быть 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 |