Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы верхних конечностей), в целях социального обеспечения граждан в 2024 году.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **вид и наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| 1 | 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, косметический, оболочка силиконовая с армирующей сеткой с индивидуальной доработкой, приемная гильза отсутствует |
| 2 | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический 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. |
| 3 | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический с креплением полимерным чехлом 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. |
| 4 | 8-01-04 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический 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. |
| 5 | 8-01-04 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический с креплением полимерным чехлом 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. |
| 6 | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза 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 за счет анатомического рельефа. |
| 7 | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза 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 за счет анатомического рельефа. |
| 8 | 8-02-03 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза 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 за счет анатомического рельефа и бандажа. |
| 9 | 8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный с механической (тяговой) системой управления. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лечезапястного сустава.  Изготовление протеза кисти активного может производится по следующим технологиям:  - Протез состоит из 2 частей – каркасные и активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, путем ламинирования или из низкотемпературных термопластиков, непосредственно на культе, и имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает кисть. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движений пальцев.  - Приемная гильза изготавливается по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика и отсутствующей части кисти, выполненной методом 3D-печати. Постоянная полноконтактная двухкомпонентная приемная гильза выполнена из сополимеров методом 3D-печати с вкладышем из листового эластичного термопласта. Функция активного схвата реализована за счет восполнения недостающих сегментов кисти и сохранившегося объема движений в лучезапястном суставе и позволяет осуществлять два вида схвата (щепоть и ключ). Крепление протеза за счет анатомического рельефа и лент велкро. Протез комплектуется поливинилхлоридовой косметической оболочкой подобранной по цвету и типоразмеру. |
| 10 | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | 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. |
| 11 | 8-03-03 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча 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 и бандажа. |
| 12 | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с кистью с миоэлектрическим 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 приемной гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. |
| 13 | 8-05-02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез при вычленении плеча функционально-косметический 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. |

\* Приказ от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. №2347-Р».

**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»).

При согласовании способа, места и времени приема заказа, примерки и доставки готового изделия Получателю Исполнитель должен обеспечить:

- ведение журнала телефонных звонков Получателей;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с Получателями по вопросам обеспечения протезно-ортопедическими изделиями;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков (по требованию Заказчика);

- информирование Получателей о дате, времени и месте выдачи;

- информирование Заказчика не позднее дня, следующего за датой выдачи изделия о невозможности предоставления протезно-ортопедического изделия Получателю, либо об отказе от получения;

- исключение длительного ожидания и обслуживания Получателей, в случае выбора ими способа получения протезно-ортопедического изделия по месту нахождения пунктов выдачи;

В случае выдачи изделий Получателям в пунктах выдачи, данные пункты должны соответствовать приказу 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», в том числе с привлечением соисполнителей.

Пункты выдачи должны быть оснащены видеокамерами. С целью контроля обеспечения Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику фотоотчет или видеоотчет передачи протезно-ортопедических изделий Получателям.

**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.

**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.

**Требования к безопасности работ**

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».

**Требования к результатам работы:**

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.

**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.

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

Маркировка, упаковка и хранение протезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»).

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.