**Техническое задание**

**к открытому конкурсу на выполнение работ по обеспечению в 2019 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей**

Объем выполняемых работ: 31 шт.

*Место выполнения работ*: Российская Федерация, Воронежская область.

*Сроки действия контракта*: до 31.12.2019.

*Условия выполнения работ*: выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее Получателей), должно осуществляться при наличии направления, выданного Государственным учреждением – Воронежским региональным отделением Фонда социального страхования Российской Федерации (далее Заказчик);

- при необходимости прием заказа на изготовление протеза, примерка и доставка готового изделия должны осуществляться с выездом представителей Исполнителя (выездной бригады) по месту жительства Получателя за счет Исполнителя;

- с целью создания оптимальных условий для разработки тактики протезирования, определения рациональной конструкции протеза, дальнейшей его подгонки на этапе примерки и последующего обучения ходьбе на протезе при необходимости первичное, сложное и атипичное протезирование должно осуществляться в стационарных условиях (пребывание в стационаре - за счет Исполнителя).

*Форма, сроки и порядок оплаты:* оплата производится за счет средств Фонда социального страхования РФ, передаваемых из средств Федерального бюджета, в пределах лимитов бюджетных обязательств, по факту выполнения работ, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания Акта о приемке выполненных работ и получения надлежащим образом оформленных финансовых и отчетных документов.

*Требования к сроку предоставления гарантий качества:*

Минимальный гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию на следующие виды протезов:

протезы верхних конечностей – 7 месяцев;

протезы кисти косметические – 3 месяца;

протезы предплечья косметические – 12 месяцев;

протезы предплечья активные – 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок эксплуатации устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателям в соответствии с приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или неблагоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

*Технические требования.*

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» на протезы верхних конечностей должна быть представлена заверенная копия декларации о соответствии.

Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.

Протезы конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия.

В комплект протезов верхних конечностей входят:

- оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая — 1 шт.;

- перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный — 2 шт.

Упаковка протезов и протезно-ортопедических изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента 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. Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается для применения после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

При согласовании способа, места и времени приема заказа, примерки и доставки готового изделия Получателю Поставщик обязан вести журнал телефонных звонков Получателям. По запросу Заказчика и с согласия Получателя Поставщик должен иметь возможность представить Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнал телефонных звонков.

Перед выдачей товара Получателю Поставщик должен представить готовые изделия Заказчику для проверки на соответствие требованиям технического задания. Место и время проведения приемки изделий определяется Заказчиком.

С целью контроля выдачи товара Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику видеоотчет передачи протезно-ортопедических изделий Получателям.

Срок изготовления протеза: не позднее 20.12.2019, но не более 2-х месяцев со дня обращения Получателя к Исполнителю (при наличии направления Заказчика) и не более 2-х месяцев со дня получения Исполнителем списков (реестров) Получателей, которым Заказчик выдал направления на протезирование.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование протеза | Технические характеристики | Кол-во протезов |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти; система управления отсутствует; кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; модуль при вычленении плеча отсутствует. Крепление: специальное. | 8 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий с сохранившейся рукой или противоупором, отсутствует управление; отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует; с цилиндрическим хвостовиком диаметром не менее 10 мм для присоединения рабочих насадок; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная, кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический; кисть косметическая каркасная; кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; кисть косметическая силиконовая с адаптером М12х1,5; локоть-предплечье отсутствует; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия; Приемная гильза одинарная или составная, индивидуального изготовления по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное, крепление за счет формы гильзы. | 10 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий; управление сохранившейся рукой или противоупором; локоть-предплечье отсутствует; с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм для присоединения рабочих насадок; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, кожаная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное | 1 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный. Кисть корпусная с активным схватом, функция ротации реализована в составе модуля кисти; кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V пальцев; локоть-предплечье отсутствует; ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации имеющих адаптер. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта. Крепление индивидуальное, специальное. | 4 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая каркасная, кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья, локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) и активным замком. Ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, имеющих адаптер М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая силиконовая. Приемная гильза составная, индивидуального изготовления по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление индивидуальное. | 7 |
| ИТОГО |  | 31 |