**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (протезов верхних конечностей) для обеспечения в 2019 году инвалидов.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд | | | | | Количество изделий (штук) |
| Код позиции КТРУ | Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии). Классификация технических средств реабилитации (изделий)  Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам | Дата включения в Каталог позиции | Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога | Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости) |
| Протез плеча активный (тяговый)  Протез плечевой кости | Протез плеча с тяговым управлением модульный.  Приемная и несущая гильзы плеча изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, из слоистого пластика на основе ортокриловой смолы. Узел локоть-предплечье пластмассовый, телесного цвета состоит из локтевого шарнира и гильзы локоть-предплечье с бесступенчатым тяговым замком без защелки, с пассивной ротацией плеча.  Кисть каркасная с пассивным лучезапястным узлом, со стальной тягой, силовая тяга внутри гильзы предплечья. Пальцы кисти снабжены защитным пластиковым покрытием. Лучезапястный узел обеспечивает пассивное вращение кисти вокруг продольной оси предплечья. Силиконовая косметическая оболочка. Крюк активный или без него. Фурнитура для изготовления крепления.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 32.50.22.129-00000016 | 32.50.22.190  8-03-03  272920 | 06.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 2 |
| Протез предплечья косметический  Протез лучевой кости | Протез предплечья косметический.  Гильзы изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, кисть искусственная, косметическая оболочка или без неё, лучезапястный узел, крепление.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 32.50.22.129-00000017 | 32.50.22.190  8-01-03  274660 | 10.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 10 |
| Протез предплечья рабочий  Протез лучевой кости | Протез предплечья рабочий.  Гильза по индивидуальному слепку с культи получателя; шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок, вкладной чехол или без него, крепление индивидуальное: круговыми ремешками, застежкой контактной кистью или без нее.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 32.50.22.129-00000017 | 32.50.22.190  8-02-02  274660 | 06.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 2 |
| Протез предплечья активный (тяговый)  Протез лучевой кости | Протез предплечья с тяговым управлением, модульный, гильзы индивидуального изготовления по слепку, концевое устройство, лучезапястный узел, кисть одно или двухтяговая, косметическая оболочка, функциональный крюк, с силиконовым чехлом или без него, крепление индивидуальное.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 32.50.22.129-00000017 | 32.50.22.190  8-03-02  274660 | 06.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 2 |
| Протез предплечья активный (тяговый)  Протез лучевой кости | Протез предплечья активный, модульный, гильза предплечья изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Кисти механические (активная или пассивная) и косметические, косметическая оболочка, система управления, кистевой адаптер, крюк функциональный, набор рабочих насадок, приемник к рабочим насадкам, крепление индивидуальное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 32.50.22.129-00000017 | 32.50.22.190  8-03-02  274660 | 06.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 5 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти  Протез части кисти руки | Протез кисти косметический. Кисть косметическая однослойная или двухслойная. Приемная гильза индивидуального изготовления; крепление: застежкой, манжеткой, на шнуровке или контактной лентой. Гарантийный срок не менее 2 месяца. | 32.50.22.190-00005051 | 32.50.22.190  8-01-02  178690 | 10.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 16 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти  Протез части кисти руки | Протез кисти косметический.  Кисть силиконовая. Приемная гильза индивидуального изготовления, крепление застежкой «Молния», манжеткой из кожи, на шнуровке или контактной ленте. Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия. | 32.50.22.190-00005051 | 32.50.22.190  8-01-02  178690 | 10.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 20 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  Протез руки с крюком / специализированным инструментом | Рабочий протез кисти. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя, крепление: круговыми ремешками, застежкой контактной манжеткой; набор рабочих насадок. Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 32.50.22.129-00000015 | 32.50.22.190  8-02-01  283570 | 05.09.2018 | 01.02.2019 | Бессрочно | 3 |
| Итого: | | | | | | | 60 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»).

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Упаковка, хранение и транспортирование изделий должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

Место выполнение работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ: до 31.08.2019 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя 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.