**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей в количестве 42 штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| 1 | Протез при вычленении кисти косметический взрослый; кисть- косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; дополнительное РСУ отсутствует; приспособление отсутствует; оболочка косметическая отсутствует; тип крепления - подгоночное или индивидуальное. | 2 |  |  |
| 2 | Протез кисти косметический. Предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией кисти, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки. Назначение протеза постоянный. | 1 |  |  |
| 3 | Протез предплечья функционально-косметический, управление сохранившейся рукой или противоупором. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, с адаптером М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических; крепление - индивидуальное. | 6 |  |  |
| 4 | Протез предплечья косметический. Предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствуют, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических. Приемная гильза протеза из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопластика), изготовленная по индивидуальному слепку с кисти инвалида, крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 6 |  |  |
| 5 | Протез предплечья рабочий, комбинированный; взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трех). Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт, или кожа. Крепление при помощи кожаной манжетки с шинами на плечо или при помощи кожаных полуфабрикатов. | 5 |  |  |
| 6 | Протез предплечья активный, взрослый, механический (тяговый). Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая: ПХВ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная, геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; крепление индивидуальное. | 7 |  |  |
| 7 | Протез плеча активный (тяговый) взрослый. Кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление индивидуальное. | 4 |  |  |
| 8 | Протез плеча функционально-косметический, косметический, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических; функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление индивидуальное. | 5 |  |  |
| 9 | Протез плеча рабочий, взрослый. Система управления сохранившейся рукой или противоупором; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча; ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; дополнительное РСУ отсутствует; комплект рабочих насадок (не более трех); облицовка косметическая отсутствует. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление индивидуальное. | 2 |  |  |
| 10 | Протез предплечья активный детский. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов. Протез состоит из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза происходит за счет пружин. Протез имеет пассивную ротацию кости в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластика, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Материал постоянной приемной индивидуальной составной гильзы: листовой термопласт/силикон/ламинат. Материал модуля предплечья: полиамид. Материал наконечников пальцев: силикон. | 2 |  |  |
| 11 | Протез при вычленении кисти активный. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Состоит из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза по слепку с культи инвалида из ортокрила на основе акриловых смол или термопласта. Имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 1 |  |  |
| 12 | Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с акриловыми ногтевыми пластинами и специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических. Приемная гильза протеза из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопласта), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (допускается, применение внутренней гильзы из силикона индивидуального изготовления), крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 1 |  |  |
| **ИТОГО:** | **42** |  |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

# Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование», 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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.

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

 - ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи инвалидам протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

 - информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

**Гарантийный срок**

Исполнитель гарантирует, что работы, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Данная гарантия действительна для протезов верхних конечностей в течение 7 (семь) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

 Текущее обслуживание изготовленных протезов верхних конечностей производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Если изготовленный протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

 **Сроки (периоды) выполнения работ**:с даты подписания Контракта до 25 декабря 2019 г. должно быть изготовлено – 100% изделий, не более 45 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.