**Техническое задание к проведению электронного аукциона на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов(для субъектов малого предпринимательства).**

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление двигательных функций и (или) замещение полностью или частично отсутствующего или неполного сегмента верхней конечности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

1. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).
2. Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

1. Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.
2. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.
3. Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.
4. На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

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.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

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

- перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный — 2 шт.

1. Протезы верхних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2011, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011,[ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011 и [ГОСТ Р 52770](http://docs.cntd.ru/document/1200057480)-2016.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз не должны деформироваться при нормальной эксплуатации протеза.

1. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантия:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять:

- на протезы кисти косметические – не менее 3 месяцев,

- на протезы плеча и предплечья – не менее 2 лет.

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять:

- на протезы кисти косметические - не менее 2 месяцев,

 - на протезы плеча и предплечья – не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Замена протезно-ортопедических изделий, имеющих скрытые недостатки, на аналогичные протезно-ортопедические изделия надлежащего качества или их ремонт за счет собственных средств должны производиться Исполнителем в течение 30 дней с даты обращения Получателя.

1. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический должен быть предназначен при ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями. Кисть должна быть косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии. Изготовление - индивидуальное. |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья должен быть активный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Оболочка косметическая должна быть ПВХ/пластизоль или оболочка косметическая силиконовая. Гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная из слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожи. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, функциональное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Изготовление - индивидуальное. |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический, функционально-косметический.Активное управление должно отсутствовать, пассивное управление - сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая, силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Протез должен быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная неспадающая (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление - индивидуальное. |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Кисть должна отсутствовать. Протез должен быть с комплектом рабочих насадок; без косметической облицовки. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление - индивидуальное. |
| Протез плеча косметический | Протез плеча должен быть косметический (функционально-косметический), кисть должна быть косметическая силиконовая или из ПВХ, или пассивная пластмассовая с косметической оболочкой (ПВХ), или каркасная с формообразующей и косметической оболочками (ПВХ). Узел локоть-предплечье должен быть с пассивной фиксацией или с замком в локтевом шарнире; гильза плеча должна быть индивидуальная или унифицированная, одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Изготовление -индивидуальное. |
| Протез плеча активный(тяговый) | Протез плеча должен быть активный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Силиконовая косметическая оболочка должна быть для механических кистей. Узел локоть-предплечье должен быть с замком в шарнире с ручной фиксацией локтя и вращающимся плечевом РСУ, пассивной ротацией плеча. Оболочка косметическая должна быть ПВХ или оболочка косметическая силиконовая. Гильза плеча должна быть индивидуальная одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Протез может быть без косметической оболочки или с косметической оболочкой. Крепление должно бытьтрехтяговый бандаж на плечо. Изготовление - индивидуальное. |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча должен быть рабочий. Гильза должна быть индивидуальная составная или одинарная, из листового термопласта, из слоистого пластика на основе связующих смол, кожи. Должен быть комплект полуфабрикатов к протезу, в том числе рабочие насадки. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. Изготовление - индивидуальное. |

Предполагаемый срок размещения закупки – май 2019 года.