**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезно ортопедических изделий**

**(Протезы верхних конечностей) для обеспечения в 2019 году инвалидов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | | Количество изделий (штук) |
|  |
| Протез плеча рабочий | | Протез плеча рабочий. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя, шина, локтевой узел, набор рабочих приспособлений, крепление. Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 2 |
| Протез плеча косметический | | Протез плеча функционально-косметический. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя, узел «локоть-предплечье», кисть искусственная, косметическая, крепление, облицовка эластичная. Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 11 |
| Протез плеча активный (тяговый) | | Протез плеча с тяговым управлением модульный.  Приемная и несущая гильзы плеча должны быть 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 с даты выдачи готового изделия Получателю. | 7 |
| Протез предплечья косметический | | Протез предплечья косметический.  Гильзы должны быть изготовлены по индивидуальному слепку с культи получателя, кисть искусственная, косметическая оболочка или без неё, лучезапястный узел, крепление.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 15 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | | 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 кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. 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.  В стоимость изготовления входят следующие услуги:  1. Изготовление приемной гильзы (временной и постоянной), сканирование гильзы (для сложных травм).  2. Проектирование индивидуального активного протеза, разработка дизайна протеза (возможны различные цветовые и функциональные модификации).  3. Комплект запасных деталей для быстрого ремонта в случае поломки;  4. Замена элементов протеза/гильзы для ребёнка 1 раз в год, учитывая рост ребенка.  5. Не менее 9 месяцев гарантии на механические повреждения с даты выдачи готового изделия Получателю.  6. Функциональная насадка (1 штука), при необходимости ее применения.  Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез предплечья рабочий | | Протез предплечья рабочий.  Гильза должна быть изготовлена 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 с даты выдачи готового изделия Получателю. | 10 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | | 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 с даты выдачи готового изделия Получателю. | 2 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | | 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 с даты выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | | Протез предплечья с тяговым управлением, гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя, из слоистого пластика на основе ортокриловой смолы, гильза неспадающая, кисть каркасная металлическая, может применяться кисть косметическая. Может применяться крюк-захват. Лучезапястный узел обеспечивает пассивное вращение кисти вокруг продольной оси предплечья. Соединение с приемной гильзой винтовое. Раскрытие пальцев кисти происходит при помощи натяжения тяги, закрытие автоматически при помощи пружины. Пальцы кисти снабжены защитным пластиковым покрытием.  Силиконовая формообразующая косметическая оболочка армированная нейлоновой сеткой.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | | Протез предплечья с внешним источником энергии состоит из кисти с электромеханическим приводом, гильзы предплечья, ротационного фланца запястья (опционально), миоэлектродов, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей и формообразующей и косметической оболочек.  Примерочная гильза из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца и муфты с пассивной ротацией. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Кабели электродов и кабели соединения с аккумуляторов проходят внутри несущей гильзы и соединяются с кистью разъемным соединением. Аккумулятор имеет защиту от перезаряда и присоединен к несущей гильзе полимерным составом. Протез комплектуется 2-мя косметическими оболочками.  Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | 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 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 57 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | 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. | 34 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | 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 с даты выдачи готового изделия Получателю. | 10 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластов, непосредственно по культе и имеет две шарнирно соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  Материал постоянной приемной индивидуальной составной гильзы - листовой термопласт/углепластик/ ламинация.  Материал наконечников пальцев – силикон.  В стоимость изготовления входят следующие услуги:  1. Изготовление приемной гильзы (временной и постоянной), сканирование гильзы (для сложных травм).  2. Проектирование индивидуального активного протеза, разработка дизайна протеза (различные цветовые модификации).  3. Комплект запасных деталей для быстрого ремонта;  4. Замена элементов протеза/гильзы для ребёнка 1 раз в год, учитывая рост ребенка.  5. Гарантийный срок 6 месяцев на механические повреждения с даты выдачи готового изделия Получателю.  6. Функциональная насадка (1 штука), при необходимости ее применения.  Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 3 |

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». Изделия должны быть новым (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 51819-2017 «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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». 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), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

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

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 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.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям: РСТ РСФСР 644-80.

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.

Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000016.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.129: Приспособления ортопедические прочие.

Наименование товара, работы, услуги: Протез плечевой кости.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-02-03 Протез плеча рабочий,

8-01-04 Протез плеча косметический,

8-03-03 Протез плеча активный (тяговый).

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 272920  
Протез плечевой кости.

Искусственная замена части верхней конечности после ампутации между плечевым и локтевым суставами, разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или утраченных функций этой части тела.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 10.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000017.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.129: Приспособления ортопедические прочие.

Наименование товара, работы, услуги: Протез лучевой кости.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-01-03 Протез предплечья косметический,

8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый),

8-02-02 Протез предплечья рабочий.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 274660  
Протез лучевой кости.

Искусственный заменитель части верхней конечности после ампутации между локтевым и запястным суставами, разработанный для частичного восстановления внешнего вида этой части тела и/или ее функции.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 10.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000006.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.129: Приспособления ортопедические прочие.

Наименование товара, работы, услуги: Протез кисти руки миоэлектрический.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-04-02 Протез предплечья с внешним источником энергии.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 210330 протез кисти руки миоэлектрический.

Искусственный заменитель утраченной кисти с электроприводом, который можно прикрепить к уцелевшей части руки или использовать в качестве части системы внешних протезов верхних конечностей, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и функции кисти. Изделие в двигается за счет работы двигателя (двигателей), которые могут быть встроенными в изделие или установленными проксимально посредством механического сопряжения. Контроль движения достигается за счет усиленных вызванных ответов мышц от произвольных сокращений мышцы в оставшейся конечности/торсе, передаваемых по поверхностным электродам в изделие, контактирующее с кожей, которое приводит в действие двигатель (двигатели) для обеспечения функционирования.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 10.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005051.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Наименование товара, работы, услуги: Протез части кисти руки.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-01-02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 178690  
Протез части кисти руки.

Искусственный заменитель части утраченной кисти, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и/или функции части кисти.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000015.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.129: Приспособления ортопедические прочие.

Наименование товара, работы, услуги: Протез руки с крюком/специализированным инструментом.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 8-02-01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.

|  |
| --- |
|  |

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 283570  
Протез руки с крюком/специализированным инструментом.

Искусственная замена недостающей части руки, имеющая различные формы (например, крюка или какого-либо инструмента), которая воспроизводит некоторые функции руки.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.129-00000004.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.129: Приспособления ортопедические прочие.

Наименование товара, работы, услуги: Протез кисти руки управляемый телом.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 8-03-01  
Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.

|  |
| --- |
|  |

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 256200  
Протез кисти руки управляемый телом.

Искусственный заменитель недостающей кисти руки, который может быть прикреплен к сохранившейся части руки или используется как часть системы внешнего протеза верхней конечности, предназначен для восстановления внешнего вида и некоторых функций кисти руки. Устройство двигается с помощью соединительных ремней/кабелей или другого механизма, управляемого движением частей тела.

Место выполнения 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:

Со дня заключения государственного контракта до 15.12.2019г. 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.

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