**Техническое задание**

**Выполнение работ по обеспечению в 2019 году инвалидов, детей-инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей**

Объем выполняемых работ: 24 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 при необходимости первичное, сложное и атипичное протезирование должно осуществляться в стационарных условиях (пребывание в стационаре - за счет Исполнителя).

Размер обеспечения гарантийных обязательств – 5 % от НМЦК

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 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента подписания Акта о приемке выполненных работ и получения надлежащим образом оформленных финансовых и отчетных документов.

В цену контракта включаются все расходы по изготовлению, закупке, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изготовленных изделий Получателям.

По требованию Заказчика перед выдачей изготовленного изделия Получателю, Исполнитель должен представить изделие для проверки на соответствие требованиям технического задания по адресу Заказчика (или Получателя).

Доставка должна осуществляться в упаковке, обеспечивающей сохранность и защиту протезно-ортопедического изделия от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

С целью контроля передачи изделия Получателю Исполнитель по запросу Заказчика должен предоставить фотоотчет передачи изделия Получателю.

При согласовании способа, места и времени поставки протезно-ортопедических изделий Исполнитель обязан вести журнал телефонных звонков Получателю.

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 считаются эффективно исполненными, если у инвалида восстановлены функциональные возможности к активной, трудовой и бытовой деятельности. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Технические требования.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности индивидуально для пациента, при этом 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.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам 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.

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

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны изготавливаться из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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 протез должна быть представлена декларация о соответствии.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 31.05.2018) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий на протез верхней конечности должна быть представлена заверенная копия регистрационного удостоверения (при наличии).

Упаковка, хранение и транспортирование протеза должны производиться в соответствии с Государственным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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.

Технические характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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. | 7 |
| 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. | 9 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей – каркасных/активных элементов и приемной гильзы. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков (в зависмости от потребности Получателя), непосредственно по культе и имеет две шарнирно соединенные 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 модуля кисти – полиамид.  Материал постоянной приемной гильзы листовой термопласт/углепластик/ламинация.  Материал наконечников пальцев – силикон | 1 |
| Протез плеча рабочий | 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. | 2 |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый). Управление: механическое (тяговое). Кисть с гибкой тягой, каркасная, с пружинным схватом, пассивной ротацией, с адаптером в запястье. Оболочка косметическая из полимерного материала, рельеф внешней поверхности которой визуально приближен к рельефу кисти человека. Размер кисти, размер и цвет оболочки учитывают анатомические данные получателя. Узел локоть-предплечье активный, со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное подгоночное. | 5 |
| ИТОГО |  | 24 |