**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2019 году**

Справочно: в связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг (далее КТРУ) указаны наименования закупаемых заказчиком работ по изготовлению технических средств реабилитации, не совпадающие с наименованиями ТСР, утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н, при этом в КТРУ отсутствует их описание, а также в связи с тем, что функционал ЕИС не позволяет при загрузке с помощью функционала ЕИС из КТРУ наименования закупаемых работ ввести информацию о функциональных, технических и качественных характеристиках изделий, позволяющих идентифицировать объект закупки с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчиком вручную внесена информация о наименовании закупаемых работ, а так же информация о функциональных, технических и качественных характеристиках изготавливаемых изделий, позволяющая идентифицировать закупаемые работы с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе. При этом наименование закупаемых работ по изготовлению изделий указано в соответствии с КТРУ.

**Требования к качеству работ**

# Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного 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». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться по заказу Получателей в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателями.

# Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2014.

# Протезы верхних конечностей должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2014.

# Протезы верхних конечностей должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протезы верхних конечностей 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. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

# Протезы верхних конечностей должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для таких протезов и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протезов верхних конечностей, контактирующие с телом Получателя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОС Р ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протезов верхних конечностей к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий».

Маркировка протезов верхних конечностей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- протезы верхних конечностей - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель предоставляет декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 13.12.2019г. Направление действительно до 02.12.2019.

Место выполнения работ: Российская Федерация, Республика Бурятия.

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

Исполнитель должен обеспечить (при необходимости) размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при их наличии) в собственном/арендуемом стационаре.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 15 (пятнадцати) банковских дней с даты получения Заказчиком счета, реестра выполненных работ, расходных накладных, отрывных талонов к Направлениям.

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

| Наименование изделия по КТРУ | Наименование изделия по классификации ТСР (изделий), утвержденной Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Описание функциональных и технических характеристик\*  | Наименование используемого товара | Показатель характеристики используемого товара | Количество(шт) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Протез части кисти руки ([32.50.22.190-00005051](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=37047), ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-01-02) | Протез кисти косметический состоит из косметической кисти, гильзы индивидуальной из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, крепление замок «молния» или лента «велкро».  | Материал индивидуальной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  | Наличие | 11 |
| Крепление  | Замок «молния» или лента «велкро» |
| Протез руки с крюком/специализированным инструментом(32.50.22.129-00000015ОКПД2-32.50.22.190) | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-02-01) | Протез кисти рабочий: отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей. Комплектация включает в себя комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление манжеткой или застежкой «велкро» через поворотную петлю. | Модули пальцев, кистей и пястей | Отсутствие | 6 |
| Комплект рабочих насадок | Наличие |
| Комплект насадок для самообслуживания в различных комбинациях | Наличие |
| Материал гильзы индивидуальной - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол | Наличие |
| Крепление манжеткой или застежкой «велкро» через поворотную петлю | Наличие |
| Протез лучевой кости (32.50.22.129-00000017ОКПД2-32.50.22.190) | Протез предплечья косме-тический(8-01-03) | Должен состоять из косметической кисти или пассивной кисти с косметической оболочкой. Гильза предплечья изготавливается из слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде манжетки на плечо. | Косметическая кисть или пассивная кисть с косметической оболочкой | Наличие | 2 |
| Материал гильзы предплечья-слоистый пластик на основе связующих смол. | Наличие |
| Крепление в виде манжетки на плечо | Наличие |
| Протез лучевой кости (32.50.22.129-00000017, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез предплечья рабочий(8-02-02) | Протез предплечья рабочий. Должны отсутствовать модули пальцев, пястей и кистей. Комплект должен состоять из полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья. Комплект из рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде манжетки на плечо. | Модули пальцев, кистей и пястей | Отсутствие | 3 |
| Полуфабрикаты к рабочим протезам предплечья | Наличие |
| Рабочие насадки | Наличие |
| Насадки для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний | Наличие |
| Материал гильзы индивидуальной- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол с манжеткой | Наличие |
| Крепление в виде манжетки на плечо | Наличие |
| Протез лучевой кости (32.50.22.129-00000017, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез предплечья активный (тяговый)(8-03-02) | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть функционально-косметическая, обеспечивающая сведение и разведение пальцев, оболочка косметическая. Локоть-предплечье отсутствует. Индивидуальная гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде ремня через плечо. | Кисть функционально-косметическая | Наличие | 1 |
| Материал гильзы предплечья-литьевой слоистый пластик на основе связующих смол. | Наличие |
| Крепление в виде ремня через плечо | Наличие |
| Протез плечевой кости (32.50.22.129-00000016, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез плеча активный(тяговый)(8-03-03) | Протез плеча с тяговым управлением; кисть с активным схватом и раскрытием, узел локоть-предплечье – активный при сгибании и разгибании в локтевом суставе, оболочка косметическая ПВХ, гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо | Кисть с активным схватом и раскрытием | Наличие | 3 |
| Узел локоть-предплечье-активный при сгибании и разгибании в локтевом суставе | Наличие |
| Оболочка косметическая ПВХ | Наличие |
| Материал гильзы индивидуальной- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  | Наличие |
| Крепление в виде ремня через плечо | Наличие |
| Протез плечевой кости (32.50.22.129-00000016, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез плеча космети-ческий(8-01-04) | Протез плеча косметический должен состоять из комплекта шин для локтевых шарниров, из косметической или пассивной кисти с косметической оболочкой. Гильза плеча должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде ремня через плечо. | Комплект шин для локтевых шарниров | Наличие | 2 |
| Косметическая или пассивная кисть с косметической оболочкой | Наличие |
| Материал гильзы плеча- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  | Наличие |
| Крепление в виде ремня через плечо | Наличие |
| Протез плечевой кости (32.50.22.129-00000016, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез плеча рабочий(8-02-03) | Протез плеча рабочий. Состоит из металлических шин, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья, комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания отсутствует. Оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо. | Металлические шины | Наличие | 2 |
| Материал гильзы индивидуальной- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол | Наличие |
| Крепление в виде ремня через плечо | Наличие |
| Итого: | 30 |

\* Объект закупки приведен соответствие с терминологией Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 №86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005г. №2347-Р», действующего на момент размещения заказа, а также с учетом применения условного обозначения в индивидуальных программах реабилитации инвалидов, индивидуальных программах реабилитации и абилитации инвалидов