**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения ребенка-инвалида в 2019 году**

**Требования к качеству работ**

# Протез верхней конечности должен 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 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

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

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протез верхней конечности должен изготавливаться по заказу Получателя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

# 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.

# Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2014.

# Протез верхней конечности должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен 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).

# Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протеза верхней конечности, 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 Получателя протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протеза верхней конечности 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 протеза верхней конечности 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 протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий».

Маркировка протеза верхней конечности должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

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

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

- протез верхней конечности - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд ребенка-инвалида, в том числе с сопровождающим его лицом 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, по месту изготовления изделия по индивидуальному заказу Получателя.

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 инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) бесплатно 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.

Справочно: в связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг (далее КТРУ) указано наименование закупаемых заказчиком работ по изготовлению технического средства реабилитации, не совпадающее с наименованием ТСР, утвержденным 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 изделия, 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 изготавливаемого изделия, позволяющая идентифицировать закупаемые работы с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе. При этом наименование закупаемых работ по изготовлению изделия указано в соответствии с КТРУ.

Обоснование указания дополнительных характеристик: Дополнительная информация и дополнительные характеристики указаны заказчиком в связи с отсутствием в КТРУ описания объекта закупки и в целях определения соответствия закупаемых товаров, работ, услуг потребностям заказчика для обеспечения инвалида техническим средством реабилитации.

| 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 плеча электрический (32.50.22.190-00005040, ОКПД2 – 32.50.22.190) | Протез плеча с внешним источником энергии  (8-04-03) | Индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы, постоянной приемной гильзы и несущей гильзы. Несущая гильза плеча и предплечья соединяются локтевыми шинами с шарниром, обеспечивающим фиксацию в 7 положениях сгибания. Фиксация замка осуществляется тяговым креплением. Кабеля электродов, кабель соединения с аккумулятором и аккумулятор располагаются внутри несущей гильзы и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 4,8/7,4 В., рабочая температура 0-70 градусов С, ширина раскрытия до 28-58 мм., максимальное усилие схвата, приблизительно 8-35Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 86-130г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 4,8/7,4 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение Uв 4,8/7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 градусов С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм., вес 4,5 г. | Примерочная гильза - из термопласта | Наличие | 1 |
| Постоянная приемная гильза – из силикона медицинского назначения | Наличие |
| Несущая гильза – из слоистого пластика на основе акриловых смол | Наличие |
| Протез комплектуется косметической оболочкой из ПВХ или силикона | Наличие |
| В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор | Наличие |
| Итого: | | | | | 1 |

\* 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