# Техническое задание

**Выполнение работ по обеспечению инвалида в 2020 году**

**протезом верхней конечности**

**ИКЗ: 201132602472113260100100050003250323/**

**201132602472113260100100050013250323**

1. **Требования к качеству работ**

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должнысодержать 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.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протеза конечности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний.

 Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протеза верхней конечности при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателю право выбора способа получения Изделий (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности не может превышать 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателя до 15 декабря 2020 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

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

-протезы верхних конечностей с внешним источником энергии - не менее 12 месяцев.

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **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.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протез должен отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», соответствующим Техническим условиям.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

При изготовлении гильз протезов верхних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза верхней конечности к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протез верхней конечности должен отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – 1 штука. Начальная (максимальная) цена контракта – 4 885 000 (четыре миллиона восемьсот восемьдесят пять тысяч) рублей 00 копеек.

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические и функциональные характеристики изделий | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб. | Кол-во |
| Протез плеча с внешним источником энергии ОКПД2-32.50.22.190КОЗ – 01.28.08.04.03 | Протез плеча с внешним источником энергии (с электронной кистью). Система управления кистью миоэлектрическая с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Электропривод каждого пальца и естественное положение большого пальца обеспечивают естественное сгибание и разгибание всех 5 пальцев. В кисть встроен микропроцессор, обеспечивающий контроль положения пальцев и функцию автоматического усиления мощности схвата. Кисть имеет небольшой вес и натуральный внешний вид. В кисти предусмотрено 14 функциональных моделей захвата, что обеспечивает возможность пользователю выполнять обыденные действия (а именно: принимать пищу, пить, писать, печатать, поворачивать ключ в замке, пользоваться банкоматами и поднимать небольшие предметы и т.д.), но и справляться с задачами, требующими большой точности движения. Имеет повышенную скорость и функциональную возможность программного обеспечения. Косметическая оболочка силиконовая (2 штуки). Гильза индивидуальная составная, геометрическая копия сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Локтевой модуль со сквозным электросоединением, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения, с функцией Slip-Stop которая позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать, а затем вновь блокировать фиксатор. | 12 мес | 60 дней |  |  |
|  | **Итого:** | **1** |