### Техническое задание

**1. Наименование объекта закупки, выполняемых работ, оказываемых услуг, поставки товара** Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**2. Количество выполняемых работ:** 56 штук, описание функциональных и технических характеристик Изделий отражено в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

**3. Срок действия Контракта:** с даты подписания контракта до «30» декабря 2020 года включительно, а в рамках взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

**4. Срок выполнения работ** Выполнение работ осуществляется с даты подписания контракта до «01» декабря 2020 года в течение 45 (Сорок пять) дней с даты получения Исполнителем направления.

**5. Место выполнения работ:** г. Москва, Московская область.

**6. Источник финансирования:** за счет средств обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Таблица №1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделий | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во изделий (шт.) |
| Протез плеча | Протез плеча рабочий должен изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из приемной гильзы плеча с приемником для рабочих насадок, крепления индивидуального изготовления. Протез должен быть предназначен для выполнения инвалидом различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию. Материал приемной гильзы должен состоять из слоистого пластика на основе смол. Узел локоть-предплечье должен быть с локтевым шарниром. Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза. | 6 |
| Протез плеча | Протез плеча функционально – косметический должен изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз. Протез функционально-косметический (движение в локтевом шарнире), гильза плеча должна быть пластмассовая, косметическая оболочка ф/о кисти должна быть из пластизоля, кисть косметическая должна быть из силикона узел локоть-предплечье должен быть облицован пенополиуританом, крепление должно быть поясом | 13 |
| Протез плеча | Протез плеча функционально-косметический (с малой степенью функциональности) должен осуществлять движение в узле локоть-предплечье, изготавливается по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье, гильзы плеча и крепления индивидуального изготовления. Гильза плеча должна состоять из приемной гильзы и несущей гильзы (при необходимости). Материал гильз - слоистый пластик на основе смол. Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком. Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, и должно иметь телесный цвет. Косметическая кисть должна быть высокопрочная силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф). | 2 |
| Протез плеча | Протез плеча функционально-косметический должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье, изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, лучезапястного узла, узла локоть-предплечья, гильзы плеча и крепления за счет силиконового замкового чехла. Гильза плеча должна состоять из приемной гильзы и несущей гильзы (при необходимости). Материал приемной гильзы должен быть слоистый пластик. Локтевой узел должен быть снабжен односторонним поворотным тяговым замком (не менее 18 позиций, с фиксацией через каждые 7,2°), вращающимся плечевым шарниром, отливаемым вместе с гильзой. Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, иметь телесный цвет. Косметическая кисть должна быть высокопрочная силиконовая с ярко выраженной косметичностью. | 1 |
| Протез после вычленения плеча | Протез после вычленения плеча должен изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, узла запястья, узла локоть-предплечье с пассивной ступенчатой или бесступенчатой фиксацией, плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки из вспененных материалов, облицовочного чехла и крепления индивидуального изготовления. Материал наплечника должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Косметическая оболочка должна быть высокопрочная силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф). | 1 |
| Протез предплечья | Протез предплечья рабочий должен изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из приемной гильзы с приемником для рабочих насадок, укрепленных двумя полукольцами, кожаных петель и кожаной манжеты на плечо с шинами индивидуального изготовления (при необходимости). Протез должен быть предназначен для выполнения инвалидом различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию. Материал приемной гильзы должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. | 6 |
| Протез предплечья | Протез предплечья тяговый должен изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из кисти с тяговой системой управления, косметической оболочки, тугоподвижного ротатора, гильзы предплечья, крепления индивидуального изготовления для управления протезом. Управление протезом должно осуществляться за счет собственных усилий пациента. Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть слоистый пластик на основе смол. Кисть должна быть однотяговая с пассивным схватом. При снятии внешнего усилия на кистевой тяге должно происходить закрытие кисти. Кисть должна быть снабжена ротатором с возможностью тугоподвижности или отсоединения кисти от гильзы предплечья. Пальцы кисти должны иметь устойчивую фиксацию от пассивного раскрытия при ослаблении кистевой тяги. Форма, цвет и структура косметической оболочки до малейших деталей воспроизводят естественную кисть. | 5 |
| Протез предплечья | Протез предплечья косметический должен изготавливаться по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, лучезапястного узла, гильзы предплечья, крепления кожаной манжетой с шинами индивидуального изготовления (при необходимости). Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья - слоистый пластик на основе смол зарубежного или отечественного производства. Косметическая оболочка кисти должна быть высокопрочная силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф). | 10 |
| Протез кисти | Протез кисти косметический должен изготавливаться из косметической кисти, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, иметь ярко выраженную косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф) и приемные гильзы индивидуального изготовления из термопластичных материалов. Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения специальным вспененным материалом внутренних полостей. Размер косметической оболочки в диаметре пястья: мужской – не менее 192 мм не более 233 мм; женской – не менее 174 мм не более 220 мм. | 10 |
| Протез кисти | Протез кисти рабочий должен изготавливается по индивидуальному слепку, обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из приемной гильзы с приемником для рабочих насадок, крепление кожаной манжетой с шинами индивидуального изготовления (при необходимости). Материал гильз должен быть слоистый пластик на основе смол зарубежного или отечественного производства. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза. Масса протеза не более 0,35 кг. | 2 |

**7. Требования к техническим и функциональным характеристикам:**

Обеспечение получателей протезами верхних конечностей должно осуществляться в комплекте со всеми необходимыми комплектующими: чехлами, косметическими оболочками.

При выполнении работ по изготовлению протезов должно осуществляться наблюдение и контроль при примерке и обеспечении граждан указанными средствами реабилитации. Указанные наблюдение и контроль должны осуществляться в протезно-ортопедическом предприятии. Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении документации должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

**8. Требования к обеспечению Изделиями.**

Обеспечение протезами верхних конечностей должно включать в себя:

- изготовление и подборку протезов верхних конечностей индивидуально, с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- ремонт и замену протезов верхних конечностей, в случаях, установленных Контрактом;

- консультативно-практическую помощь по использованию, обучение правилам эксплуатации протезов верхних конечностей.

**9. Требования к безопасности выполняемых работ:** выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей для застрахованных граждан должны осуществляться при наличии: регистрационных удостоверений; деклараций соответствия на продукцию, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия. Исполнителем предоставляются те документы, которые имеются в наличии на протезы верхних конечностей, указываемых в заявке Участником.

Материалы, применяемые при изготовлении Изделий, контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций.

**10. Требования к результатам выполняемых работ:**

Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Выполнение работ по изготовлению протезов должны быть осуществлены по индивидуальным заказам пациентов, при наличии направлений Филиала Заказчика.

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяца. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его эксплуатационного назначения.