**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2020 году**

**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 51819-2001 «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, ребенка-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 30.11.2020. Направление действительно до 15.11.2020.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам Получателей.

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.

Начальная (максимальная) цена контракта: **4 380 750 (четыре миллиона триста восемьдесят тысяч семьсот пятьдесят) рублей 00 копеек**

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Функциональные и технические характеристики Изделия | Объем  (шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез предплечья косметический (8-01-03) | Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Гильза предплечья. Узел запястья. Косметическая силиконовая кисть или пассивная искусственная кисть с косметической силиконовой оболочкой. Окрашивание оболочки индивидуально для максимального соответствия тону кожи здоровой конечности. Фиксация протеза на культе за счет силиконовой полноконтактной культеприемной гильзы. | 2 |
|
| Протез предплечья с внешним источником энергии  (8-04-02) | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Примерочная приемная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из высококонсистентного силикона медицинского назначения. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Косметическая оболочка из ПВХ. Кисть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца и узла запястья, обеспечивающего ладонное и тыльное сгибание и фиксацию в семи положениях. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор .Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабели электродов и кабели соединения с аккумуляторов проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. Искусственная электромеханическая кисть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и привидится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а так же большой пальцы. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 6/2,2 В., рабочая температура 0-70 градусов С, ширина раскрытия до 100 мм., максимальное усилие схвата, приблизительно 90Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В., вес 65г. 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. | 2 |
|
|
|
|
| Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02) | Протез предплечья активный (тяговый). Оболочка косметическая пластизолевая. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Гильза предплечья. Узел запястья. Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол | 2 |
|
|
|
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.  (8-03-01) | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол Несущая гильза, состоящая из шарнирно-соединительных гильз культей пястий и запястий. Модули активных пальцев с тяговой системой управления. Сгибательно -разгибательные движения культи кисти обеспечивают схват и раскрытие пальцев протеза. В случае отсутствия большого пальца модуль первого пальца с двумя степенями подвижности – активное сгибание и пассивное регулируемое противопоставление | 2 |
|
|
| Протез предплечья рабочий  (8-02-02) | Протез предплечья рабочий. Приемная гильза по слепку. Гильза предплечья. Активная рабочая насадка типа «хук» из нержавеющей стали и крепления. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. | 2 |
|
| Протез плеча с внешним источником энергии  (8-04-03) | Индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы, постоянной приемной гильзы и несущей гильзы. Примерочная гильза - из термопласта. Постоянная приемная гильза – из силикона медицинского назначения. Несущая гильза – из слоистого пластика на основе акриловых смол. Несущая гильза плеча и предплечья соединяются локтевыми шинами с шарниром, обеспечивающим фиксацию в 7 положениях сгибания. Фиксация замка осуществляется тяговым креплением. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. 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.  Протез комплектуется косметической оболочкой из ПВХ или силикона | 1 |
|
|
|
|
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02) | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Изготовлен индивидуально по оттиску со здоровой конечности и культи кисти. Окрашивание индивидуальное с максимальной передачей цвета кожи здоровой конечности. Модуль протеза кисти - силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение индивидуальное с двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуританом. Крепление индивидуальное - молния или вакуумное. | 24 |
|
|
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-02-01) | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Приемная гильза по слепку из термопласта. Гильза кисти с расположенным на нем блоком 5 пальцев. Лучезапястный шарнир. Гильза предплечья с расположенным на нем первым пальцем противоупором. Крепление- велкро. | 1 |
| **ИТОГО** | | **36** |

Требование:

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