Техническое задание

**Объект закупки:** Обеспечение пострадавших на производстве протезами верхних конечностей

1. Требования к условиям выполнения работ:

 1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

 - соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

 - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);

 - гарантийный талон*.*

4. Требования к количеству работ – 6 штук.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации**  | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей** <\*> | **Количество, шт.** |
| 1 | 32.50.22.190-00005051Протез части кисти руки | 01.29.08.01.02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Кисть унифицированная;Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала толщиной не менее 2 мм и не более 2,5 мм изготовлена по технологии микро-пигментации, и позволяет добиться реализма цветовой гаммы. Протез кисти косметический имеет детализированные папиллярные линии, вены, суставы и специальное скользящее покрытие (для облегчения надевания одежды). Ногти протеза кисти косметического выполнены по технологии, позволяющей по внешнему виду быть очень близкими к естественным (в том числе акриловые ногти для женской кисти).Металлическая арматура в протезных пальцах позволяет производить установку пальцев в физиологическое положение. Пластмассовые защитные колпачки, размещенные на кончиках пальцев, предохраняют оболочку от разрывов.Без косметической индивидуальной облицовки;Приемная гильзы индивидуальная, формируется внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона или аналога с безаллергенными свойствами;Крепление протеза специальное - встроенная застежка молния;Без ротационного кольца;Крепление специальное - встроенная застежка-молния Внешний вид и форма протеза соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности и имеют антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователяТип протеза постоянный. |  | 2 |
| 2 | Протез плечевой кости 32.50.22.129-00000016 | 01.29.08.01.04Протез плеча косметический « **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез плеча косметический изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;Материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;Материал примерочной гильзы – термопластичный материал; Количество примерочных гильз - не менее одной;Кисть протеза плеча косметического с армирующей сеткой.Материал армирующей сетки нейлон или аналог с безаллергенными свойствами материалаармирующей сеткой;Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала;Узел плеча модульный, с локтевым шарниром, бесступенчатой фиксацией, пассивной ротацией плеча и предплечья;С косметической облицовкой;Без вкладыша в гильзу;Крепление протеза за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через здоровое плечо;Тип протеза постоянный. |  | 1 |
| 3 | Протез части кисти руки 32.50.22.190-00005051 | 01.29.08.03.01Протез кисти активный(тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез кисти активный(тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти.Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе.Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. |  | 1 |
| 4 | 32.50.22.129-0000000016Протез плечевой кости | 01.29.08.03.03Протез плеча активный (тяговый) « **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез плеча активный (тяговый) изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез состоит из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;- кисти системной с одной тягой (кисть активно открывается с помощью тяги и закрывается самостоятельно с одновременной фиксацией);- комплекта косметических оболочек; материал косметической оболочки – силикон или ПВХ или пластизоль или аналог с безаллергенными свойствами материала; - ротатора кистевого с адаптером для присоединения кистей;- без сменных насадок;- с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов (или аналог с безаллергенными свойствами материала) или без него по назначению врача-ортопеда;Крепление протеза за счет формы приемной гильзы и бандажа на предплечье;Материал примерочной гильзы – термопластичный материал; Количество примерочных гильз – не менее одной;Тип протеза по назначению постоянный. |  | 2 |
|  |  |  | Итого |  | 6 |

<\*> ***Заполняется участником открытого конкурса в электронной форме.***

 **Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя

 **Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к качественным характеристикам**

 Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

# ГОСТ Р 56138-2014 Протезы верхних конечностей. Технические требования

# ГОСТ Р 58267-2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация

# ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)

**Требование к состоянию результата работ**

 Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

# Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

В комплект поставки протеза входит:
- протез;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);

- гарантийный талон*.*

 Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует п.5 ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | 7 месяцев (п.23 Раздела VI Приказа Минсоцобеспечения РСФСР от 15 февраля 1991 г. N 35 "Об утверждении инструкции "О порядке обеспечения населения протезно-ортопедическими изделиями, средствами передвижения и средствами, облегчающими жизнь инвалидов" со дня подписания пострадавшим на производстве акта приема-передачи изделия. |
| Протез плеча косметический |
| Протез кисти активный(тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти |
| Протез плеча активный (тяговый)  |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества изделия применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Место поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)- Выполнение работ осуществляется по месту нахождения исполнителя (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве).

Место поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)- Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 45 дней со дня получения Исполнителем письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом. Последняя по времени доставка: не позднее 15.12.2020 г.