**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей

инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов в 2020 году

Максимальное значение цены контракта: 2 933 545 (два миллиона девятьсот тридцать три тысячи пятьсот сорок пять) рублей 00 копеек.

Начальная сумма цен единиц работ: 3 394 556,68 (три миллиона триста девяносто четыре тысячи пятьсот пятьдесят шесть) рублей 68 копеек.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1 | Протез пальца функционально-косметический | Протез пальца функционально-косметический. Предназначен для протезирования после ампутации пальцев кисти в пределах средней и основной фаланг. Материал: силикон. | 5 567,00 |
| 2 | Протез при вычленении кисти косметический | Протез при вычленении кисти косметический; взрослый; кисть- косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; дополнительное РСУ отсутствует; приспособление отсутствует; оболочка косметическая отсутствует; тип крепления - подгоночное или индивидуальное. | 23 456,33 |
| 3 | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический. Предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией кисти, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки. Назначение протеза постоянный. | 46 011,67 |
| 4 | Протез кисти рабочий | Протез кисти рабочий, комбинированный, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трёх). Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приёмной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт или кожа. Крепление при помощи кожаных полуфабрикатов. | 92 290,33 |
| 5 | Протез при вычленении кисти активный | Протез при вычленении кисти активный. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Состоит из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза по слепку с культи инвалида из ортокрила на основе акриловых смол или термопласта. Имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 162 692,00 |
| 6 | Протез предплечья активный | Протез предплечья; активный; взрослый, механический (тяговый). Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти ; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая : ПХВ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; крепление индивидуальное. | 83 930,33 |
| 7 | Протез предплечья активный  | Протез предплечья активный детский. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов. Протез состоит из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза происходит за счет пружин. Протез имеет пассивную ротацию кости в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 201 941,67 |
| 8 | Протез предплечья модульного типа, активный | Протез предплечья модульного типа, активный. Система управления: механический (тяговый): системная кисть фирмы ОТТО БОКК с одной перлоновой тягой по наружной стороне, резьбовой цапфой и системным каркасом, пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая; гильза индивидуальная двухсоставная; из слоистого пластика на основе акриловых смол (допускается применение внутренней гильзы из силикона индивидуального изготовления), в комплект входит сменный тяговый крюк (хук) для взрослых, тип крепления: бандажом. Назначение протеза: постоянный.  | 180 977,00 |
| 9 | Протез предплечья активный  | Протез предплечья активный взрослый. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов. Протез состоит из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза происходит за счет пружин. Протез имеет пассивную ротацию кости в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по слепку из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 207 175,00 |
| 10 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья; рабочий, комбинированный; взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трех). Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт или кожа. Крепление при помощи кожаной манжетки с шинами на плечо или при помощи кожаных полуфабрикатов. | 96 149,67 |
| 11 | Протез предплечья функционально-косметический | Протез предплечья функционально-косметический, управление сохранившейся рукой или противоупором. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, с адаптером М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических ; крепление - индивидуальное.  | 64 778,33 |
| 12 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствуют, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических. Приемная гильза протеза из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопласта), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 93 112,67 |
| 13 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический: предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с акриловыми ногтевыми пластинами и специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М12х1.5. Приспособления отсутствуют, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических. Приёмная гильза протеза из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза из термопласта), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (допускается применение внутренней гильзы из силикона индивидуального изготовления), крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 134 252,67 |
| 14 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии изготавливается по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую степень точности моделирования приемных гильз, управление протезом осуществляется с помощью двух электродов, которые снимают сигналы с мыщц предплечья. Гильза предплечья неспадающая, состоит из приёмной и несущей гильз. Материал гильз слоистый пластик. Возможность осуществлять сведение и разведение пальцев искусственной кисти с фиксацией пальцев в положении "щепоть", с пассивным вращением кисти. Источник энергии для всех систем управления - подзаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор, встраиваемый в протез при всех формах культи и гильзы. Форма, цвет и структура косметической оболочки до малейших деталей воспроизводит естественную кисть.  | 512 897,67 |
| 15 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый); взрослый. Кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 118 841,67 |
| 16 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый); взрослый. Приемная гильза плеча индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт (одна пробная гильза). Системная, активная кисть с одной тягой, оболочка косметическая для системных кистей, ротация в кистевом шарнире, оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ. Локтевой узел для протезов, действующий посредством тяг, снабжен расположенным внутри замком без защелки и вращающимся плечевым шарниром с регулируемым трением. Системная кисть может быть заменена тяговым крюком для взрослых. Крепление бандажом. Протез используется для постоянного ношения.  | 382 403,00 |
| 17 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, взрослый. Система управления сохранившейся рукой или противоупором; узел локоть-предплечье экзоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча; ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; дополнительное РСУ отсутствует; комплект рабочих насадок (не более трех); облицовка косметическая отсутствует. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное.  | 119 271,00 |
| 18 | Протез плеча функционально-косметический | Протез плеча функционально-косметический, косметический, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических; функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 91 148,33 |
| 19 | Протез при вычленении плеча косметический | Протез при вычленении плеча косметический; взрослый; кисть – косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; приемная гильза при вычленении плеча и косметическая гильза плеча индивидуальные составные, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; облицовка пенополиуретаном; тип крепления: индивидуальное. | 108 641,00 |
| 20 | Протез при вычленении в плечевом суставе модульный косметический | Протез при вычленении в плечевом суставе модульный косметический, взрослый, система управления сохранившейся рукой или противоупором, шаровидный плечевой шарнир, системная кисть для косметических протезов, локоть-предплечье модульного типа с пассивным локтевым замком с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, оболочка косметическая удлиненная, гильза наплечника индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (одна пробная гильза), косметическая облицовка из пенополиуретана. Тип крепления – индивидуальное. Назначение: постоянный. | 189 759,67 |
| 21 | Протез предплечья модульного типа | Протез предплечья модульного типа, активный. Система управления: механический (тяговый): система кисть фирмы ОТТО БОКК с одной перлоновой тягой по наружной стороне, резьбовой цапфой и системным каркасом, пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая; гильза индивидуальная двухсоставная; из слоистого пластика на основе акриловых смол, внутренняя гильза из силикона HTV индивидуального изготовления, в комплект входит сменный тяговый крюк (хук) для взрослых, тип крепления: бандажом. Назначение протеза: постоянный | 197 508,67 |
| 22 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий комбинированный, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором.  Адаптер для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостиком диаметром 10 мм, комплект рабочих насадок. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы литьевой слоистый пластик усиленный карбоном, внутренняя гильза из силикона НТV индивидуального изготовления. Крепление индивидуальное. Назначение протеза: постоянный. | 105 851,00 |
| 23 | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, силиконовый, применяется при частичной ампутации (или недоразвитии) кисти руки, изготовление по индивидуальному слепку с культи инвалида, силиконовая оболочка с ярко выраженным косметическим эффектом, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. Застежка молния с усиленной тканью планкой для защиты культи инвалида от повреждения. | 175 900,00 |
| **Итого начальная сумма цен единиц работ:****Максимальное значение цены контракта:** | **3 394 556,68****2 933 545,00** |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование», 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

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

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протезов верхних конечностей 7 месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель до подписания Итогового акта выполненных работ по Контракту должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (Одного) % от максимального значения цены Контракта.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

 Исполнитель обязан:

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Товара Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Заказчика, по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**: с даты подписания Контракта до 04.12.2020 – должно быть изготовлено 100% изделий. Исполнитель выполняет работы по настоящему Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

В связи с невозможностью определить объем подлежащих выполнению работ, электронный аукцион проводится в соответствии с требованиями пункта 2 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» путем снижения начальной суммы цен единиц работ.

Цена единицы работы, по результатам проведения электронного аукциона, определяется путем уменьшения начальной цены единиц работ, пропорционально снижению начальной суммы цен единиц работ.

Оплата выполненных работ осуществляется по цене единицы выполненных работ, исходя из объема фактически выполненных работ, но в размере, не превышающем максимального значения цены контракта, указанного в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.