**Техническое задание**

На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 году

Количество - Объем выполнения работ определяется в ходе исполнения государственного контракта по мере необходимости в обеспечении изделиями.

Начальная (максимальная) цена контракта - 2 000 000,00 (два миллиона рублей 00 копеек).

**Начальная (максимальная) цена единицы работ:**

520 889,53 (Пятьсот двадцать тысяч восемьсот восемьдесят девять рублей 53 копейки).

Место поставки протезов: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя.

Срок выполнения работ: по 1 декабря 2020 г.

Действие ГК по 31.12.2020 г.

В цену протезов должны быть включены: все расходы, связанные с исполнением государственного контракта, включая расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Наименование товара, работ, услуг**

Протезы верхних конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

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

Протезы верхних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны осуществляться при наличии декларации соответствия на изделия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий**

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

Упаковка, маркировка, хранение и транспортирование протезов производится в соответствии 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».

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

**Г**арантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия составляет на протезы верхних конечностей не менее 7 месяцев. Гарантийный срок на протезы кисти косметические составляет не менее 3 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт протезов верхних конечностей бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены производится за счет Исполнителя.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Срок пользования протезами верхних конечностей устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В комплект протезов верхних конечностей должны входить не менее 4 чехлов, вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). Срок изготовления не более 45 дней.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование протезов** | **Шифр и описание протезов по функциональной классификации** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении, Косметическая кисть должна быть\* или из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление должно быть индивидуальное. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 2 | Протез предплечья косметический 8-01-03 | Протез предплечья косметический.  Пробная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза должна быть изготовленга по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, косметическая кисть должна быть\* из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека.  Крепление должно быть индивидуальные подгоночное. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 3 | Протез плеча косметический 8-01-04 | Протез плеча косметический,  Кисть косметическаядолжна быть\* из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека, гильза должна быть индивидуальная одинарная, изготавливаться\* из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления. Крепление должно быть индивидуальное. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-02-01 | Протез при вычленении и частичном вычленении кисти, рабочий;  В протез должен входить комплект рабочих насадок на сумму не более 16 000руб., гильза должна быть\* индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная или кожаная гильза, или из листового термопласта, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; наличие регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 5 | Протез предплечья рабочий 8-02-02 | Протез предплечья; рабочий, комбинированный.  В протез должен входить комплект рабочих насадок на сумму не более 16 000 руб.; гильза должна быть\* индивидуальная составная или гильза унифицированная; или кожаная гильза, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта; наличие регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 6 | Протез плеча рабочий 8-02-03 | Протез плеча рабочий;  В протез должен входить взрослый комплект рабочих насадок на сумму не более 16 000 руб., гильза должна быть индивидуальная одинарная, изготавливаться\* из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления, наличие регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект должны входить: перчатки не менее 2 пар, чехлы не менее 4 штук. |
| 7 | Протез кисти активный, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-03-01 | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Должен состоять из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку с культи Получателя путем\* ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. В комплект протеза должны входить: перчатки - не менее 2 пар, чехлы – не менее 4 штук. |
| 8 | Протез предплечья активный (тяговый) 8-03-02 | Протез предплечья; активный; механический (тяговый);  Кисть должна быть\* с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой или каркасная с активным хватом, или с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV - V пальцев, функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза должна быть\* индивидуальная: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или из листового термопласта. В комплект протеза должны входить: перчатки - не менее 2 пар, чехлы – не менее 4 штук. |
| 9 | Протез плеча активный (тяговый) 8-03-03 | Протез плеча активный;  Тпи протеза - взрослый, система управления: механическая (тяговый); кисть должна быть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватам и пассивным узлом ротации применяется только с модулем. Локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; оболочка должна быть косметическая: ПВХ /пластизоль без покрытия. Приемная гильза должна быть\* индивидуальная одинарная: из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. В комплект протеза должны входить: перчатки - не менее 2 пар, чехлы – не менее 4 штук. |