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 –12 штук.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | | **Наименование изделия по классификации** | | **Характеристики результата работ (изделия)** | Тип показателя | **Количество, шт.** | |
| 1 | отсутствует | | 01.29.08.01.02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | 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;  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;  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 пользователя  Тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 1 | |
| Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала толщиной не менее 2мм и не более 2,5мм изготовлена по технологии микро-пигментации, и позволяет добиться реализма цветовой гаммы.  Приемная гильзы индивидуальная, формируется внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона или аналога с безаллергенными свойствами. | Изменяемый |
| 2 | отсутствует | | 01.29.08.02.01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | Протез кисти рабочий, 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.  Приемная гильза, изготовлена по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Кисть отсутствует;  Ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок;  Комплект рабочих насадок (по выбору получателя);  Протез кисти рабочий без косметической оболочки;  Протез комплектуется вкладышем в гильзу из мягкого термопластичного материала;  Крепление протеза индивидуальное по назначению врача ортопеда.  Система управления сохранившейся рукой или противоупором по назначению врача ортопеда;  тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 1 | |
| Материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;  количество примерочных гильз –не менее одной. | Изменяемый |
| 3 | отсутствует | | 01.29.08.02.03  Протез плеча рабочий | | Протез плеча рабочий 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 - по назначению врача-ортопеда;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Кисть отсутствует;  Комплект полуфабрикатов для рабочего протеза предплечья;  Комплект рабочих насадок;  Без косметической облицовки;  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или аналога с безаллергенными свойствами материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием материала из кожи.  Локтевой узел эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча;  Без ротационного кольца;  Система управления сохранившейся рукой или противоупором по назначению врача ортопеда;  Тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 1 | |
| Количество примерочных гильз – не менее одной. | Изменяемый |  | |
| 4 | отсутствует | | 01.29.08.03.03  Протез плеча активный (тяговый) | | 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;  - кисти системной с одной тягой (кисть активно открывается с помощью тяги и закрывается самостоятельно с одновременной фиксацией);  - комплекта косметических оболочек;  - 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;  Тип протеза по назначению постоянный. | Не изменяемый | 1 | |
| материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;  материал косметической оболочки – силикон, ПВХ, пластизоль или аналог с безаллергенными свойствами материала;  Количество примерочных гильз – не менее одной. | Изменяемый |
| 5 | отсутствует | | 01.29.08.01.04  Протез плеча косметический | | 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 примерочной гильзы – термопластичный материал;  Кисть протеза плеча косметического с армирующей сеткой.  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. | Не изменяемый | 1 | |
|  | | Материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;  Количество примерочных гильз - не менее одной;  Материал армирующей сетки нейлон или аналог с безаллергенными свойствами материала  армирующей сеткой;  Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала. | Изменяемый |
| 6 | отсутствует | | 01.29.08.01.03  Протез предплечья косметический | | Протез предплечья 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 примерочной гильзы – термопластичный материал;  Кисть: косметическая или пассивная искусственная с косметической оболочкой по назначению врача-ортопеда.  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или аналога с безаллергенными свойствами материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы с использованием синтетических полуфабрикатов (или аналогов с безаллергенными свойствами материала) или за счет индивидуального крепления по назначению врача-ортопеда  Без ротационного кольца;  Тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 2 | |
| Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;  Количество примерочных гильз – не менее одной. | Изменяемый |
| 7 | отсутствует | | 01.29.08.02.02  Протез предплечья рабочий | | Протез предплечья рабочий 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 пострадавшего;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Кисть отсутствует;  Комплект полуфабрикатов для рабочего протеза предплечья;  Комплект рабочих насадок;  Протез предплечья рабочий без косметической облицовки;  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или аналога с безаллергенными свойствами материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Без ротационного кольца;  Система управления сохранившейся рукой или противоупором по назначению врача ортопеда;  Тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 2 | |
| Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;  Количество примерочных гильз – не менее одной;  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных материалов или аналога с безаллергенными свойствами материала. | Изменяемый |
| 8 | отсутствует | | 01.29.08.03.02  Протез предплечья активный (тяговый) | | Протез предплечья активный (тяговый)  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 примерочной гильзы – термопластичный материал;  Системная каркасная кисть гибкой тягой;  Шарнир кистевой шаровой фиксацией;  Без косметической облицовки;  Соединительный элемент-диск с рабочей цапфой для присоединения кисти;  С вкладышем, без вкладыша в гильзу по назначению врача ортопеда.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через плечо  Тип протеза постоянный. | Не изменяемый | 1 | |
| Материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;  Количество примерочных гильз – не менее одной;  Материал косметической оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами. | Изменяемый |
| 9 | 32.50.22.190-00005052 - Протез пальца руки | | 01.29.08.01.01  Протез пальца косметический | | Протез пальца 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;  Протез компенсирует косметический дефект и позволяет осуществлять некоторые функции, связанные с прижимом и удержанием нетяжелых предметов.  Протез пальца косметический имеет антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя. | Не изменяемый | 2 | |
| Косметический протез пальцев представляет из себя эластичную деталь из полимерного материала- силикона или пластизоля, которая имеет приемную полость. Она надевается на культю пальца и держится на ней за счет эластичности самого материала, из которого изготовлена. | Изменяемый |
| Итого | | | | | |  | 12 | |
|  | |  | | ***Участник закупки указывает в первой части заявки наименование страны происхождения изделия, конкретные показатели изделия, попадающие в диапазон, установленный в Таблице 1, и указание на товарный знак (при наличии).***  **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 требованияГОСТ Р 58267-2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. КлассификацияГОСТ 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 ИСО 9999-2019 " Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология   |  |  | | --- | --- | |  |  |   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 кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | | Протез плеча рабочий | | Протез плеча активный (тяговый) | | Протез плеча косметический | | Протез предплечья косметический | | Протез предплечья рабочий | | Протез предплечья 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 Товара 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». | | | |

Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг:- Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 60 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 15.12.2021 г.

Место поставки товара (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).