**Техническое задание**

**на определение исполнителя способом проведения открытого конкурса на выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами верхних конечностей в 2021 году.**

**Предмет Государственного контракта** — выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами верхних конечностей протезами кистями косметическими, кистями активного (тягового), предплечья активного (тягового) в 2021 году, в количестве 16 штук.

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

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

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Описание объекта закупки**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол- во**  **(шт.)** |
| [8-01-02](http://10.225.30.24/#/Koz?id=14098079)  Протез кисти косметический | **Протез кисти косметический** предназначен для частичного восполнения косметического дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму. Протезы могут использоваться для прижима и поддержки предметов. Протез кисти косметический должен быть выполнен из косметической кисти, состоящей из внутренней кисти (формообразующей) и косметической оболочки, в левом и (или) правом исполнении.  Протез должен надежно фиксироваться на культе и не должен ограничивать движения в сохранившихся суставах кисти.  Срок службы протеза не менее трех месяцев.  Протез должен быть ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации.  Внешняя форма и цвет косметической облицовки близки к форме и цвету здоровой руки. | 12 шт. |
| 8-03-01  Протез кисти активный (тяговый) | **Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.**  Протез кисти активный (детский) должен быть предназначен для расширения функциональных возможностей пациента с усечениями и врожденными недоразвитиями на уровне кисти. Примерочная гильза должна быть изготовлена из термопласта, постоянная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Несущая гильза должна состоять из шарнирно-соединенных гильз культей пястья и запястья. На несущей гильзе должны крепиться модули активных пальцев с тяговой системой управления. Искусственные пальцы могут быть объединены в блок. Сгибательно-разгибательные движения культи кисти должны обеспечивать схват и раскрытие пальцев протеза. Косметическая оболочка отсутствует. | 2 |
| 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | **Протез предплечья активный** предназначен для выполнения некоторых приемов по самообслуживанию - частичного восстановления утраченных функций верхних конечностей после односторонней или двусторонней ампутации на уровне предплечья, в левом и правом исполнении, представляет собой искусственную конечность. Протез должен состоять из гильзы предплечья, кисти с механической ротацией и крепления. Гильза и кисть должны быть пластмассовые. На пластмассовую кисть должна одеваться косметическая оболочка. Кисть должна быть с пружинным схватом и активным раскрытием пальцев на величину до 8 см. Раскрытие пальцев должно осуществляться за счет выноса культи надплечья вперед (вытягивание руки вперед). В положении щепоти пальцы должны автоматически фиксироваться. Сила пружины схвата должна регулироваться в соответствии с индивидуальными силовыми возможностями инвалидов. Ротация кисти должна производиться при фиксации ее коленями и при движениях в плечевом и локтевом суставах. Крепление протеза должно быть изготовлено из тесьмы в виде петли с подмышечной трубкой и двумя концами, один из которых должен проходить спереди надплечья и служить для подвески протеза посредством ремешка, а второй располагаться сзади и являться продолжением пальцевой тяги. Выборка тяги должна происходить при разведении лопаток, длина ее должна регулироваться. Протез должен позволять сжимать-разжимать пальцы искусственной кисти протеза за счет воздействия тяги.  Срок службы протезов не менее одного года.  Протезы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м. | 2 |

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна 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.

**Требования к качеству**

Изделия должны отвечать требованиям:

Национального стандарта ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

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

**Требования к безопасности выполнения работ**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

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 результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке**

Маркирование протеза проводится этикеткой. На этикетке должны быть указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес, наименование изделия, номер заказа, штамп ОТК, дата изготовления (месяц, год).

Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче инвалиду (или его представителю). Протез должен быть упакован в оберточную бумагу и перевязан шпагатом или вложен в чехол-футляр.

При необходимости, отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

При отправке по районам Крайнего Севера, 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 материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

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

Срок пользования Изделием 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».

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические.

Гарантийный срок службы — протез не менее 12 мес., В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ** – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Непосредственно до начала выполнения работ предоставить Получателю право выбора способа получения готового Изделия (по месту жительства, по месту нахождения пункта выдачи) посредством взаимодействия с Получателем, используя Реестр получателей, предоставленный Заказчиком.

Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида.

Готовое изделие может быть передано представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

**Срок выполнения работ** – **с даты заключения контракта по 25.09.2021 (включительно).**

Исполнитель несет ответственность за нарушение сроков выполнения работ по направлениям, представленными инвалидами после завершения срока их действия.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.