Техническое задание

Открытый конкурс в электронной форме

*Предмет контракта:* Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и детей-инвалидов в 2021 году

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий, комбинированный. Должно быть управление сохранившейся рукой или противоупором. Ротатор кистевой должен быть с адаптером, для присоединения рабочих насадок (не менее 3 по выбору Получателя), шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации. Гильза индивидуальная может быть одинарная, или составная, или кожаная или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта. Метод крепления должен быть: индивидуальный, подгоночный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный должен состоять из индивидуальной приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта, иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Оболочка косметическая должна быть: ПВХ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти Получателя. |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический. Кисть косметическая должна быть: из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатора кистевого с адаптером, для присоединения кистей косметических. Шарнир кистевой должен быть с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Оболочка косметическая должна быть из ПBX/пластизоль с покрытием. Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку и может быть одинарная или составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта или кожаная. Метод крепления должен быть: индивидуальный, подгоночный, специальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при вычленении кисти должен быть рабочий. Система управления должна быть: сохранившейся рукой или противоупором; должен быть комплект рабочих насадок (не менее 3 по выбору Получателя), приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовлена по слепку; тип крепления – индивидуальный. |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, пассивный. Протез плеча должен состоять из узла локоть-предплечье для рабочего протеза, гильзы плеча индивидуального изготовления, крепления, комплекта насадок по назначению (не менее 3 по выбору Получателя). Протез плеча должен быть изготовлен из кожаной приемной гильзы с круговыми ремнями, которая должна укрепляться металлическими шинами с двумя полукольцами комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам плеча. Крепление протеза должно быть выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для его удержания. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный, постоянный. В комплектацию протеза должны входить кисть с одной тягой, формообразующая оболочка, косметическая оболочка. Раскрытие искусственных пальцев должно осуществляться тягой. Локтевой узел должен быть активный, снабжен замком и узлом плечевой ротации. приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовлена по слепку; тип крепления – индивидуальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти должен быть косметический. Кисть должна быть: косметическая из ПВХ или косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Оболочка косметическая должна быть: ПВХ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Гильза индивидуальная одинарная должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта. Метод крепления должен быть индивидуальный, подгоночный. |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический должен состоять из приемной гильзы плеча по слепку, комплекта узлов для протеза плеча косметического, узла локоть - предплечье с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из ПВХ или силикона. Приемная гильза индивидуальная должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта. Метод крепления должен быть: индивидуальный, подгоночный, специальный. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья должен быть активный и состоять из культеприёмной гильзы, лучезапястного узла (шарнир кисти) искусственной кисти с механизмом пассивной ротации и крепления. Гильза предплечья может быть индивидуальная или индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол по гипсовому позитиву культи. Механизм кисти обеспечивает пружинный схват и автоматическую фиксацию пальцев в сомкнутом положении. Сила хвата должна регулироваться. Шарнир кистевой должен быть с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья, оболочка косметическая должна быть из ПBX/пластизоль с покрытием. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное служащее для подвески протеза и присоединения пальцевой тяги. По потребности Получателя протез выдается с чехлами в количестве 4-х штук. |

**Требования к Изделиям**

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться 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 работ**

Изделия должны иметь документы, подтверждающие их соответствие обязательным требованиям - декларацию в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

 Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев со дня выдачи готовых Изделий Получателям.

 Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

*Место выполнения работ:* Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту их жительства в г. Мурманске и Мурманской области либо по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателей).

*Выполнение работ включает в себя:*

1) Снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующих Описанию объекта закупки, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

*Срок выполнения работ:*

- Исполнитель обязан в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя изготовить Изделия и письменно (по почте, факсимильным сообщением или электронной почтой) уведомить Заказчика о готовности Изделия к выдаче;

- Исполнитель обязан выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика.

- Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «16» августа 2021 года включительно.