**Техническое задание**

**на определение исполнителя способом проведения открытого конкурса на выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами верхних конечностей - протезами предплечья косметическими, плеча косметического, плеча активного (тягового), кисти рабочей в 2021 году**

**Предмет Государственного контракта** — выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами верхних конечностей протезами предплечья косметическими, плеча косметического, плеча активного (тягового), кисти рабочего в 2021 году, в количестве 7 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.)** |
| 8-01-03 **Протез предплечья косметический** | Предназначен для частичного восполнения косметического дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму после односторонней или двусторонней ампутации на уровне предплечья, в левом и правом исполнении, представляет собой искусственную конечность, для выполнения некоторых приемов по самообслуживанию. Протезы могут использоваться для прижима и поддержки предметов. Протез должен состоять из гильзы предплечья, кисти и крепления. Гильза должна быть из листового термопласта или слоистого пластика на основе акриловых смол, кисть – из ПВХ при частичной ампутации пальцев с арматурой в пальцах или кисть тяговая с пассивным хватом, застежкой (молния/контакт). На кисть должна одеваться косметическая оболочка или перчатка. Тип индивидуальной приемной гильзы – индивидуальная одинарная, крепление индивидуальное.  Протез должен надежно фиксироваться на культе и не должен ограничивать движения в сохранившихся суставах предплечья.  Протез должен быть ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации. | **3 шт.** |
| 8-01-04 **Протез плеча косметический** | Предназначен для частичного восполнения эстетических свойств верхней конечности после односторонней или двусторонней ампутации плеча, в левом и правом исполнении. Должен состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного узла, который обеспечивает пассивную ротацию, узла локоть-предплечье, обеспечивающего пассивное сгибание, разгибание и вращение в локтевом суставе, приемной гильзы плеча, в которую инвалид размещает культю, формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла, конец для крепления чехла и крепления индивидуального изготовления.  Протез должен обеспечивать возмещение косметического дефекта утраченной конечности по форме и цвету, а также предоставлять возможность самостоятельно выполнять несложные действия при самообслуживании, работе, отдыхе.  Срок службы протеза не менее двух лет для взрослых и не менее одного года для детей.  Протез должен выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м.  Протез должен быть ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации.  Внешняя форма и цвет косметической облицовки должны быть близки к форме и цвету здоровой руки. | **2 шт.** |
| 8-02-01 **Протез кисти рабочий** | Предназначен для частичного восполнения дефекта отсутствующей конечности, придавая ей антропоморфную форму с комплектом рабочих насадок. Протезы могут использоваться для прижима и удержания предметов. Протез кисти рабочий должен быть выполнен с индивидуальной приемной гильзой по индивидуальному слепку с культи пациента, тип приемной гильзы – индивидуальная составная, материал должна быть кожа, состоящей из внутренней кисти (формообразующей) и без косметической оболочки, в левом и (или) правом исполнении. Тип протеза по назначению – рабочий, взрослый, система управления протезом – должно быть сохранившимся сегментом руки или противоупором (функционально-косметический), регулировочно-соединительные устройства и приспособления – должны быть комплект рабочих насадок, крепление – должно быть индивидуальное).  Протез должен надежно фиксироваться на культе и не должен ограничивать движения в сохранившихся суставах кисти.  Протез должен быть ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации. | **1 шт.** |
| 8-03-03 **Протез плеча активный (тяговый)** | Должен состоять из концевого устройства, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье, гильзы плеча, крепления и косметической оболочки. Материал приёмной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи носителя протеза) должна быть из вспененных материалов. Концевое устройство может быть выполнено в виде: искусственной кисти, функционального крюка или рабочих насадок. Материал для чехла на культю, подбирается индивидуально в зависимости от физиологических характеристик носителя протеза. Приёмная гильза и крепление протеза должны плотно прилегать к телу и обеспечивать надёжное удержание протеза, не вызывая болевых ощущений и потёртостей, не должны сдавливать и ущемлять мягкие ткани. Крепление протеза должно обеспечивать удержание выпрямленного и опущенного протеза с грузом в искусственной кисти массой не более 5 кг.  Протез должен выдерживать нагрузки при случайном падении на твёрдую поверхность с высоты до 1,5 м.  Протез должен быть ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации.  Внешняя форма и цвет косметической облицовки близки к форме и цвету здоровой руки. | **1 шт.** |

В комплект протезов верхних конечностей входит 4 чехла х/б, 1 пара перчаток, вкладные чехлы по необходимости.

**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 протезов нижних конечностей — протез не менее 7 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.

В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида. Прием Получателя должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 36 (тридцати шести) часов в неделю, при этом, время работы должно попадать в интервал с 8:00 до 20:00. Организационный пункт (пункты) должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя, а также должны быть обеспечены условия доступности для инвалида, указанные организационные мероприятия должны быть осуществлены на момент заключения государственного контракта.

Звонки с номеров Камчатского края должны быть бесплатными для Получателя, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателя в виде предоставления для звонков Получателю телефонного номера оператора сотовой (мобильной) связи, либо телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Камчатского края; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

Для звонков Получателя, должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в государственном контракте.

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

**Срок выполнения работ** – **с 01.01.2021 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.