**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению в 2021 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве протезами верхних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание технических и функциональных характеристик** | **Кол-во, шт.** |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Должно отсутствовать: управление локоть - предплечье, дополнительное РСУ, приспособления, гильза. Крепление индивидуальное - подгоночное, специальное. Тип назначения: любой. Протез должен комплектоваться: протез кисть косметическая силиконовая - 1 шт. | 35 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Гильза должна быть индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Кисть должна быть функционально-косметическая корпусная с фиксацией блока IV-V пальцев; ротация реализована в составе модуля кисти, косметическая оболочка должна быть силиконовая, ПВХ, пластизоль, локоть-предплечье отсутствует. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное (по необходимости), дополнительное РСУ отсутствует. Тип назначения любой.  Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., оболочка косметическая из силикона или пластизоля – 2 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | 5 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, гильза должна быть индивидуальная, материал приемной гильзы – кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из педилена. Комплект полуфабрикатов к рабочим протезам - каркас металлических шин, два металлических полукольца. Крепление должно быть индивидуально-подгоночное специальное – кожаные петли, мягкая манжета из юфти шорно-седельная на плечо, кожаный ремень. Комплект рабочих насадок из конструкционной стали, с защитно-декоративным покрытием в зависимости от индивидуальных особенностей получателя (крюк-щипцы универсальные, молоток, щипцы-кольцо, лапка универсальная, держалка инструментов, карандашедержатель, иглодержатель, ключ и др.). Кисть косметическая отсутствует, оболочка косметическая отсутствует, локоть-предплечье отсутствует; дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., насадки к протезу – 8 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | 7 |
| Протез предплечья активный (тяговый). | Протез предплечья с тяговым управлением, гильза должна быть индивидуальная, материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная составная. Геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть пластмассовая с гибкой тягой и пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V пальцев, функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая из силикона или пластизоля (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление индивидуально-подгоночное специальное – тесьма, лента «контакт». Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., оболочка косметическая из силикона или пластизоля – 2 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | 3 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуальная, составная, геометрическая копия сохранившейся руки. Кисть функционально-косметическая пластмассовая; оболочка должна быть косметическая из силикона или пластизоля или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте), косметическая оболочка отсутствует. Крепление должно быть индивидуально-подгоночное специальное – тесьма, лента «контакт» или кожаный ремешок. Локоть - предплечья должен быть выполнен в правом или левом исполнении из полиамида спирторастворимого, изготовленный в исполнениях тип размерного ряда: корпус предплечья, гильзы локтя, а также фланцы. Дополнительное регулировочно-соединительное устройство должно отсутствовать. Облицовка эластичная. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., оболочка косметическая из силикона или пластизоля – 2 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт.; перчатки полушерстяные или кожаные - 1 шт. | 5 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, гильза должна быть индивидуальная, материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, должен быть комплект полуфабрикатов к рабочим протезам. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное (по необходимости), должен быть комплект рабочих насадок; должны отсутствовать: кисть косметическая из ПВХ; оболочка косметическая; дополнительное РСУ.  Тип назначения: любой. Протез должен комплектоваться: протез – 1 шт., насадки к протезу – 8 шт.; чехлы хлопчатобумажные на культю – 2 шт. | 1 |
| **Всего:** |  | **56** |

**Требования к качеству:**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1331-ст); ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 550-ст); Межгосударственный стандарт 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: методы in vitro»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р 56138-2014 "Протезы верхних конечностей. Технические требования" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22 сентября 2014 г. N 1162-ст).

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

**Гарантийный срок**:

- протеза кисти косметического, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти должен составлять – не менее 1 (одного) месяца с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации;

- протеза предплечья косметического, протеза предплечья рабочего, протеза предплечья активного (тягового), протеза плеча косметического, протеза плеча рабочего должен составлять – не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Сроки пользования:**

- протеза кисти косметического, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 3 (трех) месяцев;

- протеза предплечья косметического, протеза предплечья рабочего, протеза предплечья активного (тягового), протеза плеча косметического, протеза плеча рабочего не менее 24 (двадцати четырех) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**3.Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение протезом верхней конечности. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

**4.Срок выполнения работ**: не позднее 03.12.2021г., работы должны быть выполнены в течение 60 календарных дней с момента обращения Получателя с направлением.