**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению в 2021 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Функциональные характеристики | Кол-во |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен предназначаться для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, соединительной арки, планки предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы. Кисть и арка должны изготавливаться по технологиям трехмерной печати индивидуально под пользователя. Остальные элементы должны иметь стандартные типоразмеры. Схват должен осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе, посредством связующих тяговых нитей. Кисть должна закрываться с помощью натяжения тяг и открываться самостоятельно при отпускании за счет пружин. Гильза должна изготавливаться по гипсовому позитиву, путем ламинирования из термолина или из низкотемпературного пластика непосредственно на культе пациента. | 1 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава. Протез должен состоять из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, ротатора, модуля предплечья, подвижной арки с манжетой крепления и приемной гильзы. Предплечье и арка должны изготавливаться по технологиям трехмерной печати индивидуально под пользователя. Остальные элементы должны иметь стандартные типоразмеры. Схват должен осуществляться за счет движений в локтевом суставе, посредством связующих тяговых нитей. Кисть закрывается с помощью натяжения тяг и открывается самостоятельно при отпускании за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Гильза должна изготавливаться по гипсовому позитиву, путем ламинирования из термолина или из низкотемпературного пластика непосредственно на культе пациента. | 8 |
| Всего: |  | **9** |

Качество протезов верхних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к качеству работ:**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Исполнитель должен:

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- 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 Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 5 (пяти) дней в неделю.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

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

- материалы, применяемые для изготовления протеза, 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;

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

Качество протеза должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Изготовитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям.

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, 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 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.

Срок гарантии:

- протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - не менее 7 месяцев;

- протез предплечья активный (тяговый) - не менее 7 месяцев.

Срок пользования:

- протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - не менее 2 лет (для детей-инвалидов не менее 1 года);

- протез предплечья активный (тяговый) - 2 года.

**Срок выполнения работ:** по мере обращения Получателей с Направлениями, выданными Заказчиком по «30» июля 2021 года, при этом срок обеспечения Получателя не может превышать - 60 календарных дней с момента его обращения к Исполнителю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение протезом. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями 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 Получателей). 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. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.