**Техническое задание**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, чехлов на культи верхних конечностей, косметических оболочек на протезы верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Требования к качеству работ:** качество изделий (протезов верхних конечностей) должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Система сертификации ГОСТ).

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:** в соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез кисти косметический изготавливается из приемной гильзы и кисти. Приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи Получателя. Кисть изготавливается из полихлорвинила. Крепление протеза осуществляется застежкой, манжеткой, на шнуровке или контактной лентой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя).  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти косметический | 10 |
| 2 | Протез кисти косметический изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой. Крепление протеза производится шнуровкой, или лентой-контакт, или молнией (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти косметический | 3 |
| 3 | Протез кисти косметический изготавливается из кисти и косметической оболочки. Кисть изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Кисть и косметическая оболочка изготавливаются из силикона с применением эластоксила. Приемной гильзой является сама силиконовая кисть. Крепление изготавливается из пластмассы. Крепление протеза осуществляется встроенной «молнией». Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти косметический | 5 |
| 4 | Протез кисти активный (тяговый) изготавливается из двух частей: каркасные (активные) элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз – две. Постоянная приемная гильза изготавливается путем блокировки из низкотемпературного пластика. Материал модуля кисти – полиамид. Материал наконечников пальцев – силикон. Приемная гильза имеет две шарнирно-соединительные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая – плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движения пальцев. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Назначение – постоянное.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез кисти активный (тяговый) | 1 |
| 5 | Протез предплечья косметический изготавливается из приемной гильзы и косметической кисти. Гильза предплечья изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя), материал гильзы слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по мед.показаниям). Крепление протеза осуществляется кожаной гильзой плеча с локтевыми шинами (с замком или без него) или манжетой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Кисть косметическая изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья косметический | 7 |
| 6 | Протез предплечья рабочий изготавливается без модулей пальцев, пястей и кистей. Гильза культеприемника изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя) из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление протеза осуществляется ремнем через плечо. Протез изготавливается с приемником для рабочих насадок, которые крепятся к протезу при помощи хвостовика, который вставляется в приемник. К протезу прилагается комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий Получателя.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья рабочий | 5 |
| 7 | Изготавливается по индивидуальному тех. процессу.  Протез предплечья с тяговым управлением, гильза индивидуальная (по слепку с культи инвалида), материал гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по мед. показаниям), крепление – петлей, кожаной манжеткой на плечо или кожаной гильзой с локтевыми шинами (по мед. показаниям), кисть пластмассовая, косметическая оболочка на кисть.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез предплечья активный (тяговый) | 3 |
| 8 | Протез плеча косметический модульного типа изготавливается из приемной гильзы и модулей. Гильза плеча изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя, тип гильзы: индивидуальная одинарная или индивидуальная составная в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопласт (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Пробная гильза одна или отсутствует. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, предплечья. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Управление сохранившейся рукой. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая. Косметическая оболочка отсутствует или силоновая (по мед.показаниям). Тип вкладного элемента в приемной гильзе: отсутствует или чехол полимерный гелевый (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Кисть косметическая из поливинилхлорида или кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление индивидуальное или подгоночное или быстросъемный замок для чехла полимерного (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез плеча косметический | 3 |
| 9 | Протез плеча рабочий с сохранившейся рукой или противоупором изготавливается из комплекта полуфабрикатов, приемной гильзы, комплекта рабочих насадок. Отсутствует управление, отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ, локоть предплечье отсутствует, дополнительное РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм, ротатор кистевой с адаптором для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок имеющих адаптер; комплект рабочих насадок, приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная, кожаная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого, индивидуальное, подгоночное, специальное.  Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. | Протез плеча рабочий | 3 |
| 10 | Чехол хлопчатобумажный для культи верхней конечности. Изготавливается из хлопчатобумажной пряжи. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | 40 |
| 11 | Чехол хлопчатобумажный для культи верхней конечности. Изготавливается из хлопчатобумажной пряжи. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | 24 |
| 12 | Оболочка косметическая с улучшенными эксплуатационными свойствами, по цвету и кожному рисунку повторяющая кисть сохранившейся верхней конечности, для протезов верхних конечностей, изготавливается из пластизоля, силикона, внутри имеет формообразующий каркас. | Косметическая оболочка на протез верхней конечности | 14 |
|  | Итого | | 118 |

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

Выполняемые работы и изделия (протезы верхних конечностей, чехлы на культи плеча и предплечья хлопчатобумажные, косметические оболочки на протезы верхних конечностей) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: на протезы верхних конечностей – 7 месяцев, на чехлы и оболочки – 3 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Сроки выполнения работ, обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021г.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.