**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезно-ортопедическими изделиями

(протезы верхних конечностей)

**Наименование и описание объекта закупки**

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) протезно-ортопедическими изделиями (протезы верхних конечностей) (далее – ПОИ).

Количество (объем работ) – **94** ПОИ

| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ \*** | **Наименование ПОИ** | **Наименование работ,**  **требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ** | **Объем выполняемых работ (шт.)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Протезы верхних конечностей** | | | | **94** |
| 1 | 8-01-01 | Протез пальца косметический | Протез пальца фунционально-косметический.  Изготавливается телесного цвета. Протезы пальцев фунционально-косметические предназначены для протезирования после ампутации пальцев кисти в пределах средней и основной фаланг. | 4 |
| 2 | 8-01-02 | Протез кисти косметический | Протез при частичной ампутации кисти косметический (кисть косметическая из силикона), в том числе протезы пальцев; модуль пальца косметический; крепление - подгоночное. | 49 |
| 3 | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий с комплектом рабочих насадок.  Без ротации, с цилиндрическим хвостовиком диаметром – 10 мм; гильза индивидуальная одинарная или составная в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, изготавливается из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление индивидуальное, подгоночное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 5 |
| 4 | 8-03-01 | Протез кисти активный(тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный, со сменной двухходовой кистью, которая закрывается с помощью тягового усилия – при дополнительном подтягивании усилие захвата увеличивается – фиксация осуществляется в любой позиции захвата (активно). При повторном воздействии тяги кисть разблокируется и самостоятельно раскрывается (двойная тяга). Гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | 4 |
| 5 | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. С несъемной формообразующей арматурой в пальцах косметической кисти, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации реализована в составе модуля кисти, гильза индивидуальная, составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 7 |
| 6 | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с комплектом рабочих насадок. Протез предплечья рабочий с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм. без ротации. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, одинарная или составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 6 |
| 7 | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый)  Управление сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть функционально-косметическая каркасная с пружиннымсхватом, с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью с фиксацией блока IV-V пальцев. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, изготовление по слепку. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 5 |
| 8 | 8-04-02 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии. Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление осуществляется за счет формы индивидуальной гильзы, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 3 |
| 9 | 8-01-04 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический.  Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Материал для изготовления кисти – поливинилхлорид или силикон (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 5 |
| 10 | 8-02-03 | Протез плеча рабочий (с комплектом рабочих насадок) | Протез плеча рабочий, с комплектом рабочих насадок. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 4 |
| 11 | 8-03-03 | Протез плеча активный | Протез плеча активный с комплектующими полуфабрикатами, система управления: механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой; кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации, функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая: гильза индивидуальная составная; крепление: индивидуальное, подгоночное, специальное. | 1 |
| 12 | 8-04-03 | Протез плеча с внешним источником энергии | Протез плеча с внешним источником энергии.  Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя).  Полиамидный узел локоть-предплечье.  Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление бандажом. Чехол на культю хлопчатобумажный. | 1 |

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика. При необходимости обслуживания Получателя на дому (осуществление замеров, примерка, подгонка) Подрядчик должен осуществить выезд по месту жительства Получателя в Омской области. Доставка изделия - по месту фактического проживания Получателя (в пределах Омской области) или по желанию Получателя, выдать ему ПОИ по месту нахождения пункта выдачи (г.Омск, Омская обл.).

**Срок выполнения работ**:

- с даты заключения государственного контракта по 10 декабря 2021 года,

- в течение 30 (тридцать) дней с момента предоставления Получателем именного Направления, выданного Заказчиком**.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, 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.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

- функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**Требования к качеству работ**

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению Получателей ПОИ должно осуществляться согласно законодательству Российской Федерации на основании следующих документов: сертификатов соответствия либо деклараций соответствия на ПОИ; протоколов испытаний.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составляет **12 месяцев** на протез косметический и протез с внешним источником энергии, **7 месяцев** на протез активный, рабочий. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

**Требования к маркировке, упаковке ПОИ**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или

загрязнения в течение хранения и транспортирования.