**Техническое задание**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезно-ортопедическими изделиями

(**протез кисти с внешним источником энергии**)

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (протез кисти с внешним источником энергии) (далее – протез, ПОИ).

Количество – 1штука.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименова-ние****ПОИ** | **Наименование и показатели характеристик** | **Объём, шт.** |
| 1 | 8-04-01 | Протез кисти с внешним источником энергии | Протез кисти с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку, примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц расположено два датчика с миосигналами. Лучезапястный шарнир обеспечивает пассивную ротацию кисти. Кисть бионическая с программным управлением с независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с бесступенчатым пассивным отведением и приведением с возможностью программирования не менее 24 различных схвата пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещении пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора. Кисть укомплектована одним аккумулятором емкостью не менее 2600мАч и зарядным устройством к нему, смартфоном и миотестером для проверки уровня миосигналов пациента. Протез укомплектован двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление индивидуальное подгоночное. | 1 |
| ИТОГО: | 1 |

**Место выполнения работ:**

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателя выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

**Срок выполнения работ**:

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее **10 декабря 2021 года.**

**Требования к организационным, техническим и функциональным характеристикам работ**:

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать 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.

Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Исполнителя или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

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 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ Р 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 маркировке, упаковке, хранению и транспортировки:**

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.

Временная противокоррозионная защита и консервация ПОИ на период хранения и транспортировки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования крезультатам 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 кпредоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность соответствует требованиям ГОСТов и составляет **12** месяцев. 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.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя.