**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году**

**Требования к качеству работ**

# Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться по заказу Получателей в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателями.

# Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2014.

# Протезы верхних конечностей должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2014.

# Протезы верхних конечностей должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протезы верхних конечностей должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

# Протезы верхних конечностей должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для таких протезов и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протезов верхних конечностей, контактирующие с телом Получателя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОС Р 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», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протезов верхних конечностей к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий».

Маркировка протезов верхних конечностей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- протезы верхних конечностей - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель предоставляет декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам Получателей. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 10.12.2021.

Срок действия Направления по 01.12.2021.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра выданных Направлений от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

**Объем работ:** невозможно определить объемподлежащих выполнению работ (согласно ч.24 ст. 22 и ч. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия  |
| --- | --- |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-01-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти косметический состоит из косметической кисти, гильзы индивидуальной из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, крепление замок «молния» или лента «велкро» (в зависимости от потребностей получателей). |
|
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-02-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти рабочий: отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей. Комплектация включает в себя комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление манжеткой или застежкой «велкро» через поворотную петлю (в зависимости от потребностей получателей). |
|
|
|
|
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-03-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез кисти активный должен состоять из активной кисти с внешней тягой, обеспечивающей открытие и закрытие кисти, лучезапястного узла, формообразующей и функционально-косметической оболочки. Гильза индивидуальная (одна пробная гильза) изготавливается из слоистого пластика на основе связующих смол или из слоистого углепластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи инвалида (в зависимости от потребностей получателей). Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление манжеткой. |
|
|
|
|
| Протез предплечья косметический(8-01-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Должен состоять из косметической кисти или пассивной кисти с косметической оболочкой (в зависимости от потребностей получателей). Гильза предплечья изготавливается из слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде манжетки на плечо. |
|
|
| Протез предплечья рабочий(8-02-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья рабочий. Должны отсутствовать модули пальцев, пястей и кистей. Комплект должен состоять из полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья. Комплект из рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий инвалида. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде манжетки на плечо. |
|
|
|
|
|
| Протез предплечья активный (тяговый)(8-03-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть функционально-косметическая, обеспечивающая сведение и разведение пальцев, оболочка косметическая. Локоть-предплечье отсутствует. Индивидуальная гильза из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление в виде ремня через плечо. |
|
|
| Протез плеча активный(тяговый)(8-03-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча с тяговым управлением; кисть с активным схватом и раскрытием, узел локоть-предплечье – активный при сгибании и разгибании в локтевом суставе, оболочка косметическая ПВХ, гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо |
|
|
|
|
| Протез плеча косметический(8-01-04)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча косметический должен состоять из комплекта шин для локтевых шарниров, из косметической или пассивной кисти с косметической оболочкой (в зависимости от потребностей получателей). Гильза плеча должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление в виде ремня через плечо. |
|
|
|
| Протез плеча рабочий(8-02-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез плеча рабочий. Состоит из металлических шин, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам плеча, комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания отсутствует. Оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление в виде ремня через плечо. |
|
|
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический(8-05-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез после вычленения плеча функционально- косметический состоит из комплекта шин для локтевых шарниров, из пассивной кисти с косметической оболочкой. Гильза плеча изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или углепластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи инвалида (в зависимости от потребностей получателей). Крепление в виде ремня через плечо. |
|
|
|
|
| Протез плеча с микропроцессорным управлением (8-04-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Индивидуальная приемная гильза, изготовленная по слепку с культи получателя. Материал постоянной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из высококонсистентного силикона. Комплект для биоэлектрического протеза плеча состоит из: локтевого шарнира с миоконтролем терминального устройства, электронным замком, механическим свободным качанием и системой балансировки, электромеханической кисти с одной степенью свободы, пропорциональным контролем управления схвата, 2Д конструкция большого пальца с пассивным отведением и приведением для осуществления бокового схвата предметов, лучезапястного узла обеспечивающего пассивное вращение кисти вокруг продольной оси предплечья, силиконовой косметической оболочки, батарейки литиево-полимерной, зарядного устройства со светодиодом контроля заряда батарейки.  |