**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, детей-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.

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 781 165 (три миллиона семьсот восемьдесят одна тысяча сто шестьдесят пять) рублей 00 копеек.

Объем работ: 19 шт.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Функциональные и технические характеристики Изделия | Объем  (шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез предплечья косметический (8-01-03)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья косметический состоит из косметической кисти с встроенными каркасными пальцами. Металлический каркас залитый вспененным полимером и силиконом, который размещается внутри пальцев кисти и позволяет получателю сгибать вручную пальцы, придавая им естественный вид и требуемое положение. Пластмассовые защитные колпачки, размещенные на кончиках пальцев, предохраняют оболочку от разрыва под воздействием встроенного каркаса. Заполнение косметической оболочки производится композицией из вспененного полимера и силикона. Две пробные приемные гильзы изготавливаются по индивидуальному слепку из термопласта. Постоянная гильза предплечья изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление протеза с помощью разъемного адаптера на запястье, размещенном внутри косметической оболочки. | 3 |
|
|
|
|
| Протез предплечья с внешним источником энергии  (8-04-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза состоит из приемной и несущей. Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Приводы пальцев электромеханические. В памяти протеза одновременно находится не более 2 преднастроенных жестов. Можно настроить более 14 жестов. Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом одно/двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый несъемный литиево-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядное устройство стандартного разъема USB-Type C. Имеется светодиодная индикация статуса батареи. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Модуль ротации имеет механизм быстрого отсоединения модуля кисти от гильзы. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле и стекловолоконным наполнением. Приемная гильза из мягких смол или силикона. Крепление индивидуальное. | 1 |
|
|
|
|
|
| Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез предплечья активный (тяговый), изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку. Приемная и несущая гильзы изготавливаются из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Тяговая кисть с формообразующей и косметической оболочкой. Искусственная кисть однотяговая с металлическим каркасом, имеет пассивную ротацию, раскрытие и закрытие пальцев кисти осуществляется с помощью тяги. Крепление индивидуальное подгоночное. Крепление тяги к креплению протеза индивидуальное, регулируемое. | 4 |
|
|
|
| Протез предплечья рабочий  (8-02-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей. Комплект состоит из полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья. Комплект из рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий получателя. Гильза индивидуальная из слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление лента Велкро через поворотную петлю. | 2 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Изготовлен индивидуально по оттиску со здоровой конечности и культи кисти. Окрашивание индивидуальное с максимальной передачей цвета кожи здоровой конечности. Модуль протеза кисти - силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение индивидуальное с двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуританом. Крепление индивидуальное - молния или вакуумное. | 4 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-02-01)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез кисти рабочий при различных уровнях ампутации кисти, состоит из индивидуальной приемной гильзы и металлической шины с приемником для рабочих насадок с отстреливающим механизмом. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы состоит из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Шина с приемником для рабочих насадок крепится к приемной гильзе путем ламинирования литьевым пластиком, крепление протеза подгоночное, индивидуальное. Рабочие насадки в комплектацию протеза не входят | 4 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.  (8-03-01)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол Несущая гильза, состоящая из шарнирно-соединительных гильз культей пястий и запястий. Модули активных пальцев с тяговой системой управления. Сгибательно -разгибательные движения культи кисти обеспечивают схват и раскрытие пальцев протеза. В случае отсутствия большого пальца модуль первого пальца с двумя степенями подвижности – активное сгибание и пассивное регулируемое противопоставление | 1 |
| Итого: | | 19 |