**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов, в том числе детей-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 30.11.2021.

Срок действия Направления по 15.11.2021.

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.

Объем работ: 21 штука.

Начальная максимальная цена контракта: 4 186 000 (четыре миллиона сто восемьдесят шесть тысяч) рублей 00 копеек.

| аименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия | Объем  (шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез предплечья косметический (8-01-03)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная гильза из термопласта. Приемная постоянная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе за счет силиконовой полноконтактной культеприемной гильзы. | 1 |
|
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  (8-04-02)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез предплечья детский с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Примерочная приемная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Косметическая оболочка из ПВХ, кроме физиологического внешнего вида имеют требуемую долговечность. Кисть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Кабели электродов и кабели соединения с аккумуляторов проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. Искусственная электромеханическая кисть выполнена из сплава легких металлов и высокопрочного пластика, покрытая косметической оболочкой и привидится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. Кисть соединена с несущей гильзой посредством шаровидного шарнира кисти с регулируемой степенью тугоподвижности. Шарнир дает возможность менять положение кисти, что позволяет уменьшит компенсаторные движения руки и придает движениям более естественный вид на фоне поддержания физиологически правильного положения кисти. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение – 4,8/7,4 В., рабочая температура 0-70 градусов С, ширина раскрытия до 28-58 мм., максимальное усилие схвата, приблизительно 8-35Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 86-130г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 4,8/7,4 В. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение Uв 4,8/7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 градусов С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм., вес 4,5 г. | 1 |
|
|
|
|
| Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез предплечья активный (тяговый). Оболочка косметическая пластизолевая. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Гильза предплечья. Узел запястья. Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. | 1 |
|
|
|
| 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 | 2 |
|
|
| Протез предплечья рабочий  (8-02-02)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу для слодного протезирования, с пмриемной гильзой по слепку. Протез состоит из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления. Примерочная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол. | 1 |
|
|
|
|
|
| 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. | 10 |
|
|
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-02-01)  ОКПД2 - 32.50.22.121 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Приемная гильза по слепку из термопласта. Гильза кисти с расположенным на нем блоком 5 пальцев. Лучезапястный шарнир. Гильза предплечья с расположенным на нем первым пальцем противоупором. Крепление- велкро. | 1 |
|
|
|
|
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический  (8-05-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча функционально-косметического, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из поливинилхлорида или силикона. Узлы протеза покрыты мягкой поролоновой косметикой и обтянуты нейлоновым рукавом. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное. | 1 |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический  (8-05-02)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча функционально-косметического, узла плечевого сустава шаровидного типа пассивного с тремя свободами движения, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья, узла запястья, пассивной косметической кисти из силикона. Узлы протеза покрыты мягкой поролоновой косметикой и обтянуты нейлоновым рукавом. Модуль протеза кисти силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез комплектуется двумя индивидуальными эластичными регулируемыми креплениями с силиконовыми подмышечными прокладками. | 1 |
| Протез плеча косметический  (8-01-04)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из приемной гильзы плеча по слепку, комплектов узлов для протеза плеча косметического, узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной регулируемой ротацией плеча и предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой из силикона (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Узлы протеза покрыты мягкой поролоновой косметикой и обтянуты нейлоновым руковом. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное бандажом. | 1 |
| Протез плеча рабочий  (8-02-03)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез изготавливается по индивидуальному тех.процессу для сложного протезирования. Примерочная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез состоит из гильзы плеча, модуля замкового локтя с возможностью фиксации в семи положениях сгибания, поворотного лучезапястного адаптера с регулируемой тугоподвижностью, рабочего тягового крюка– хука и индивидуального крепления с силиконовым смягчителем подмышечной области. Протез имеет мягкое косметическое покрытие из вспененного материала покрытое нейлоновым рукавом. Рабочий хук может быть заменен на косметическую кисть из ПВХ. Внутренняя полость гильзы с вкладной гильзой из силикона для снижения воздействия ударных нагрузок на культю. | 1 |
| **Итого:** | | **21** |