**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению в 2021 году застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профзаболевания, протезами предплечья с микропроцессорным управлением.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий на территории Российской Федерации. Выдача готового изделия по месту нахождения пункта выдачи на территории г. Тюмень, при наличии Направления Заказчика. Осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия производится в условиях специализированного стационара Исполнителя (Соисполнителя), находящегося в г. Тюмени, при наличии Направления Заказчика, выдаваемого Филиалом Заказчика.

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до
20 декабря 2021 года. Срок обеспечения изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня предоставления Филиалом Заказчика Исполнителю Списков получателей.

**4. Объем выполняемых работ:** в соответствии со спецификацией.

**5. Условия выполнения работы:** работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной (частичной) компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием застрахованных лиц (в том числе снятие мерок, слепков, примерка, обучение пользованию протезом и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015
№ 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**6. Требования к техническим и функциональным характеристикам выполнения работ: в**ыполняемые работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, 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 верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Работы должны соответствовать ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;

выбор конструкции (типа и состава) протеза верхней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;

изготовление протезов верхних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;

обучение застрахованных лиц пользованию протезами верхних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;

выдачу застрахованным лицам протезов верхних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам носки;

наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов верхних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**7. Требования к качеству работ:** протезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»; Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

 Протезы должны выдерживать ударные нагрузки. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть приспособлены для чистки, дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждения протеза

**8. Требования к безопасности: м**атериалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- 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 invitro»;

- 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".

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические часть 1 общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», межгосударственного стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Выполнение работ по обеспечению пострадавших протезами верхних конечностей, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, снятие слепков, подбор, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя (Соисполнителя) действующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Тюменской области, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

Указанный документ требуется при условии самостоятельного исполнения участником закупки осуществляющего осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия. В случае не предоставления указанной лицензии, участник закупки обязан привлечь для исполнения указанной обязанности Соисполнителя, имеющего соответствующую лицензию.

**9. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**10. Требования к упаковке и отгрузке товара:** изделия должны быть в упаковке, обеспечивающей защиту от воздействия механических и климатических факторов (п. 4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования" и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**11. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

Поставщик должен гарантировать, что изделия свободны от прав третьих лиц, являются новыми (не были ранее в употреблении, в ремонте, не были восстановлены или осуществлена замена основных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не имеют недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при правильной эксплуатации изделий в обычных условиях. На Товаре не должно быть механических повреждений.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

**Спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ/КОЗ** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| 8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением ОКПД 2 32.50.22.121протезы внешниеКОЗ 03.29.08.04.02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с транскарпальной кистью с миоэлектрическим управлением и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. | 3 |