**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

«Обеспечение пострадавших на производстве протезами верхней конечности»

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием), гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – 7штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ/Название объекта в КОЗ | КТРУ-Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Количество, шт. |
| Протез плеча активный (тяговый) | 01.29.08.03.03 / Протез плеча активный (тяговый) | отсутствует | Протез плеча активный (тяговый) изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала;  - кисть, унифицированная активная. Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала;  Без косметической оболочки, с косметической оболочкой по назначению врача-ортопеда.  - узел локоть – предплечье с бесступенчатой, ступенчатой фиксацией (по назначению врача-ортопеда).  - без вкладыша в гильзу.  - крепление за счёт формы приёмной гильзы. С ротационным кольцом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз – не менее одной;  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| Протез плеча рабочий | 03.29.08.02.03 / Протез плеча рабочий | отсутствует | Протез плеча рабочий изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; материал приемной гильзы - слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами - по назначению врача-ортопеда;  - системы управления – сохранившейся рукой; модули пальцев, пястей и кистей отсутствуют;  модуль при вычленении плеча отсутствует;  - локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья;  - крепление - индивидуальное, подгоночное.  - комплект шин для локтевых шарниров;  - комплект рабочих насадок;  - без косметической оболочки;  - Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или аналога с безаллергенными свойствами материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Количество примерочных гильз – не менее одной;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал; | 2 |
| Протез плеча косметический | 03.29.08.01.04 / Протез плеча косметический | отсутствует | Протез плеча косметический изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами;  Кисть, унифицированная косметическая. Материал оболочки кисти силикон.  Узел локоть – предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией.  Без косметической оболочки , с косметической оболочкой (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов.  С ротационным кольцом.  Без вкладыша в гильзу;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз - не менее одной;  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | 01.29.08.01.02 / Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | отсутствует | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Кисть унифицированная;  Материал оболочки кисти силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала толщиной не менее 2мм и не более 2,5мм изготовлена по технологии микро-пигментации, и позволяет добиться реализма цветовой гаммы.  Протез кисти косметический имеет детализированные папиллярные линии, вены, суставы и специальное скользящее покрытие (для облегчения надевания одежды).  Ногти протеза кисти косметического выполнены по технологии, позволяющей по внешнему виду быть очень близкими к естественным (в том числе акриловые ногти для женской кисти).  Металлическая арматура в протезных пальцах позволяет производить установку пальцев в физиологическое положение. Пластмассовые защитные колпачки, размещенные на кончиках пальцев, предохраняют оболочку от разрывов.  Без косметической индивидуальной облицовки;  Приемная гильзы индивидуальная, формируется внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона или аналога с безаллергенными свойствами;  Крепление протеза специальное - встроенная застежка молния;  Без ротационного кольца;  Крепление специальное - встроенная застежка-молния  Внешний вид и форма протеза соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности и имеют антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез пальца косметический | 01.29.08.01.01 / Протез пальца косметический | 32.50.22.190-00005052 - Протез пальца руки | Протез пальца косметический  изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Косметический протез пальцев представляет из себя эластичную деталь из полимерного материала- силикона или пластизоля, которая имеет приемную полость. Она надевается на культю пальца и держится на ней за счет эластичности самого материала, из которого изготовлена. Протез компенсирует косметический дефект и позволяет осуществлять некоторые функции, связанные с прижимом и удержанием нетяжелых предметов.  Протез пальца косметический имеет антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя. | 2 |
| ИТОГО | | | | 7 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

# ГОСТ Р 56138-2014 Протезы верхних конечностей. Технические требования

# ГОСТ Р 58267-2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация

# ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

# Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

В комплект поставки протеза входит:  
- протез;  
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием), гарантийный талон.

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены», а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует п.5 ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез плеча активный (тяговый) | Не менее 2лет |
| Протез плеча рабочий | Не менее 2лет |
| Протез плеча косметический | Не менее 2лет |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 3месяцев |
| Протез пальца косметический | Не менее 3 месяцев |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения исполнителя (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Срок выполнения работ**

Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, со дня получения поставщиком письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом. Последняя по времени доставка: не позднее 15.12.2021 г.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

.