**Объект закупки:** Обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами верхних конечностей

1. Требования к условиям выполнения работ:

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

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать 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:

- гарантийный талон

4. Максимальное значение цены контракта: ***1 500 000 (Один миллион пятьсот тысяч) руб. 00 коп.***

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Обеспечение инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Единица измерения** |
| **1** | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.01.02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти, Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям Кисть по медицинским показаниям может быть:  -силиконовая  - ПВХ/Пластизоль  Пальцы кисти наполнены вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания.  Подгонка протеза индивидуально по культе инвалида с использованием двухкомпонентного формовочного силикона.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 2 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.01.03 Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - не менее одной.  Кисть, унифицированная косметическая из ПВХ/Пластизоль. Пальцы кисти наполнены вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 3 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.01.03 Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - не менее одной. Кисть, унифицированная косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 4 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.01.04 Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Кисть унифицированная косметическая. Материал оболочки кисти силикон , ПВХ/Пластизоль по назначению врача-ортопеда. Узел локоть – предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией. Без косметической оболочки, с косметической оболочкой по назначению врача-ортопеда.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов. С ротационным кольцом. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза- 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1 кг. | Шт. |
| 5 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.02.01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз- не менее одной.  Шина для насадок. Комплект рабочих насадок. Вкладной чехол из вспененного полиэтилена по медицинским показания. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 6 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.02.02 Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - не менее одной.  Шина для насадок. Комплект рабочих насадок. Вкладной чехол из вспененного полиэтилена по медицинским показания. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза- 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 7 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.02.03 Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Система управления – сохранившейся рукой. Модули пальцев, пястей и кистей отсутствуют. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья. Комплект рабочих насадок. Без косметической оболочки. Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза- 0,8; 0,84; 0,86; 0,88; 0,9; 0,92 кг. | Шт. |
| 8 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.03.01 Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз- не менее одной.  Кисть унифицированная активная, корпусная с активным раскрытием и с пассивной ротацией. . Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которое вызывает натяжение тяговых тросов.  Материал оболочки кисти ПВХ/Пластизоль.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных материалов. Управление протезом происходит при помощи специальных тяг.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 9 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.03.02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - не менее одной.  Кисть унифицированная активная, корпусная с активным раскрытием и с пассивной ротацией.  Материал оболочки кисти ПВХ/Пластизоль.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных материалов. Управление протезом происходит при помощи специальных тяг.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2 кг. | Шт. |
| 10 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.03.03 Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Кисть унифицированная активная. Материал оболочки кисти – силикон , ПВХ/Пластизоль по назначению врача-ортопеда . 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 использованием кожаных полуфабрикатов. С ротационным кольцом. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 0,8; 0,84; 0,86; 0,88; 0,9; 0,92 кг. | Шт. |
| 11 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 – Протезы внешние  01.28.08.05.02 Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез плеча функционально-косметический, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Кисть унифицированная косметическая. Материал оболочки кисти силикон , ПВХ/Пластизоль по назначению врача-ортопеда. Узел локоть – предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией. Без косметической оболочки, с косметической оболочкой по назначению врача-ортопеда.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов. С ротационным кольцом. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза- 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1 кг. | Шт. |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Обеспечение инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качественным характеристикам**

***Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям:***

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

-ГОСТ ISO 10993-1-2011 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

-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 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

- ГОСТ Р 56138-2014 ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования - Настоящий стандарт не распространяется на рабочие протезы и приспособления для самообслуживания.

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны 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.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые при обеспечении инвалидов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Обеспечение инвалидов должно отвечать требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к результатам работ**

Обеспечение инвалидов следует считать эффективно исполненным, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ Р 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**

Сроки гарантии:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия |  |
| 01.28.08.01.02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 3 месяцев |
| 01.28.08.01.03 Протез предплечья косметический | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.01.04 Протез плеча косметический | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.02.01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.02.02 Протез предплечья рабочий | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.02.03 Протез плеча рабочий | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.03.02  Протез предплечья активный (тяговый) | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.03.03 Протез плеча активный (тяговый) | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.05.02 Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.03.01 Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.

Российская Федерация, Томская область, доставка результата работ по месту жительства инвалида. Прием заказа на изготовление и снятие слепка должен быть осуществлен по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске).

Выдача готовых изделий производится одним из следующих способов по выбору Получателя: по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или по адресу проживания Получателя, который указан в направлении.

Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 календарных дней (а в отношении изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя в течении 60 календарных дней) с даты получения Исполнителем направленного Заказчиком Реестра Получателей, в соответствии с предъявленным Получателем Направлением, выдаваемым Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021 года.