**Техническое задание на выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами предплечья с микропроцессорным управлением, протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара (работы, услуги)[[1]](#footnote-1) | *Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики работы (в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ)[[2]](#footnote-2)* | | Кол-во, (шт.) |
| 1. | **8-04-02**  Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, с системной электрокистью (скорость раскрытия до 130 мм/с, пропорциональная сила схвата до 90 Н), с возможностью работы от одного электрода. Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 2 штук по типам на выбор Получателя.  Гильза индивидуальная составная, является геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Обязательна промежуточная примерочная гильза из термопласта.  Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект входит аккумуляторная батарея. Приспособления - электрогрейфер ДМС. Крепление индивидуальное за счет приемной гильзы протеза. Тип протеза: постоянный. | **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**  В соответствии п. 1,2 ГОСТ Р 51819-2017 выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами предплечья с микропроцессорным управлением, протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением* должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.  В соответствии п. 41 ГОСТ Р 51819-2017 приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  В соответствии п. 44 ГОСТ Р 51819-2017 функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  В соответствии с п.5.2.1 ГОСТ Р 53870-2021 и п.5.2.1. ГОСТ Р 59544-2021 работы должны включать в себя:  - оформление карты протезирования, заказа;  - изготовление изделия для примерки;  - примерку приемной гильзы;  - предварительную сборку протеза;  - примерку, установку, подгонку узлов, креплений;  - окончательную сборку и отделку протеза;  - обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдачу готового изделия.  **Требования к материалам**  В соответствии с разделом 9 ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:  - Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 5.1.  - Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.  - Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).  - Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.  - Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  В соответствии с разделом 5.6 ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:  - Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 [(подраздел 5.1)](consultantplus://offline/ref=413603CAD52E0A3F078E954C62842AA269D8CE3C98F4030CF88EDF168BF493992E74E7FEEE01EE670DA3405280CE484E38965B5597F871XBL5G).  - Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=413603CAD52E0A3F078E954C62842AA26FDAC93B92A90904A182DD1184AB969E3F74E7F7F000EF7A04F713X1L4G), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=413603CAD52E0A3F078E954C62842AA26EDFCB3D92A90904A182DD1184AB969E3F74E7F7F000EF7A04F713X1L4G) и [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=413603CAD52E0A3F078E954C62842AA269D9CD3F99F4030CF88EDF168BF4938B2E2CEBFFE71EEA6118F51114XDL7G).  - Металлические детали протеза изготавливают из коррозионно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=413603CAD52E0A3F078E894C7E842AA26BDBCD369AF4030CF88EDF168BF4938B2E2CEBFFE71EEA6118F51114XDL7G).  - Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).  - Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.  - Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  **Требования к результатам работ**  Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами предплечья с микропроцессорным управлением, протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением* следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами предплечья с микропроцессорным управлением, протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением* должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**  Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 7 месяцев. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.  **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ.**  Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов *протезами предплечья с микропроцессорным управлением, протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением* производится до 01 декабря 2022 года. Срок выполнения Работ со дня получения списков или обращения инвалида (ветерана) к Исполнителю по направлению Заказчика – не более 45 дней. Место выполнения работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами – Российская Федерация. Обмеры (примерки) и выдача Результата работ, требующие присутствие Получателя, производятся в Ивановской области, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно. Изготовление по индивидуальным слепкам. Доставка готового изделия при необходимости по месту жительства инвалида.  **Требования к пункту выдачи Товара.**  Пункт выдачи должен быть организован в г. Иваново на расстоянии шаговой доступности от остановки общественного транспорта в соответствии с п. 11.24. СП 42.13330.2016 «Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений».  Пункт выдачи должен иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, с мебелью для ожидания в сидячем положении.  Пункт выдачи должен быть оборудован пандусами или иными приспособлениями для облегчения передвижения инвалидов, расширенными дверными проемами, обеспечивающими свободный доступ Получателей на колясках, (СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения»), а также оснащен дополнительными информационными указателями (табло, стенды) и др. В целях безопасности участки пола на путях движения человека с инвалидностью должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями.  Пункт выдачи должен быть оборудован камерами видеофиксации, которые будут вести видеозапись приема-передачи товара Получателям, а также телефонными аппаратами для консультации Получателей ТСР.  Вход в пункт выдачи должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта.  Пункт выдачи должен иметь туалетную комнату, оборудованную для посещения инвалидами, в том числе инвалидами-колясочниками, со свободным и бесплатным доступом Получателей. | 1 |
| 2. | **8-07-12**  Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами при вычленении бедра модульными с микропроцессорным управлением | Приемная гильза – полукорсет, индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку при вычленении бедра у пациента. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна промежуточная примерочная гильза из термопластов. Тазобедренный шарнир одноосный гидравлический с контролем фазы опоры и переноса. Коленный модуль одноосный реабилитационный гидравлический с полностью электронным контролем фазы опоры. Коленный модуль должен иметь не менее 4-х основных режима активности и позволяет выбирать необходимый режим в зависимости от текущих потребностей пользователя. Это дает возможность, не изменяя конструкции протеза, динамически развивать навыки ходьбы с 1 до начального 3 уровней активности. Модуль должен иметь не менее 5-ти постоянно работающих базовых функций вне зависимости от выбранного режима для обеспечения максимального уровня безопасности при пользовании протезом. Технические параметры: масса модуля - 915 г (версия с пирамидкой), защита от влаги IP22 – брызги, максимальный угол сгибания 124°. Оболочка защитная для коленного модуля. Стопа карбоновая со сдвоенной карбоновой пяточной пружиной, сдвоенная карбоновая пружина переднего отдела стопы для мягкого переката, устойчивости и превосходной отдачи энергии в конце фазы опоры. Снабжена косметической оболочкой. Имеется поворотный адаптер. Крепление протеза – за счет полукорсета. Протез снабжен косметическим покрытием с функциональной оболочкой и косметическим чулком со специальным отталкивающим покрытием. Все полуфабрикаты рассчитаны на вес пациента до 125 кг. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | | 2 |

1. В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». [↑](#footnote-ref-1)
2. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-2)