**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей) для пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**2. Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Позиция по КТРУ,  Код по ОКПД2 | Наименование изделия (Приказ Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86н) | Характеристики изделия | Кол-во изделий (объем работы, услуги)  /ед. изм. | Гарантийный срок, мес. |
| 1 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез кисти косметический в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02) | Приемная гильза - унифицированная, застежки молния или на шнуровке, или на ленте велкро (липучка) (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы – силикон. | 32 шт. | 7 |
| 2 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез кисти косметический в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  (8-01-02) | Приемная гильза унифицированная, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или застежки молния или на шнуровке, или на ленте велкро (липучка) (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - полимерные материалы. | 8 шт. | 7 |
| 3 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез предплечья косметический  (8-01-03) | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1шт, крепление за счет формы приемной гильзы, или с использованием крепления из натуральной кожи (с шинами), или с использованием крепления из натуральной кожи (без шин), (по медицинским показаниям), кисть косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 2 шт. | 7 |
| 4 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез предплечья косметический  (8-01-03) | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), крепление за счет формы приемной гильзы. Кисть пассивная системная. В комплект протеза будет входить косметическая оболочка. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал косметической оболочки кисти – силикон.  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 3 шт. | 12 |
| 5 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез плеча косметический  (8-01-04) | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), крепление с использованием крепления из натуральной кожи или бандажа (по медицинским показаниям), локтевой узел с пассивным замком, кисть системная пассивная. В комплект протеза будет входить косметическая оболочка кисти. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).  Материал косметической оболочка кисти – силикон.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям). | 3 шт. | 12 |
| 6 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез предплечья рабочий  (8-02-02) | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт, крепление за счет формы приемной гильзы, или крепление с использованием крепления из натуральной кожи (с шинами), или с использованием крепления из натуральной кожи (без шин) (по медицинским показаниям), комплект рабочих насадок. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - кожа или листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (по медицинским показаниям). | 5 шт. | 7 |
| 7 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез плеча рабочий  (8-02-03) | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., узел локоть-предплечье с многоступенчатой фиксацией, крепление бандажом с использованием кожаных полуфабрикатов, крепление рабочих насадок замком с цапфой диаметром 13 мм, комплект рабочих насадок. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол | 1 шт. | 7 |
| 8 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02) | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки протеза- чулки косметические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1шт, крепление за счет формы приемной гильзы, или крепление с использованием крепления из натуральной кожи (с шинами), или с использованием крепления из натуральной кожи (без шин) (по медицинским показаниям), кисть с активным схватом, оболочка косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал косметической облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям).  Материал кисти – пластмасса.  Материал косметической оболочки - полимерные материалы. | 3 шт. | 7 |
| 9 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез предплечья активный (тяговый)  (8-03-02) | С формообразующей частью косметической облицовки или без нее (по медицинским показаниям). Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных приемных гильз 1 шт., крепление за счет формы приемной гильзы, кисть системная, оболочка косметическая или без нее (по медицинским показаниям). Схват кисти осуществляется за счет движений в локтевом суставе, посредством связующих тяговых нитей. Протез будет иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал косметической облицовки - листовой поролон.  Материал покрытия облицовки – перлон.  Материал приемной гильзы - листовой слоистый пластик или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Материал косметической оболочки – силикон. | 1 шт. | 12 |
| 10 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез плеча активный (тяговый)  (8-03-03) | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), крепление с использованием крепления из натуральной кожи, комплект полуфабрикатов максимальной готовности, оболочка косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон)  материал покрытия облицовки - перлон  материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям)  материал кисти - пластмасса | 1 шт. | 7 |
| 11 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез плеча активный (тяговый)  (8-03-03) | Для пациентов с высоким уровнем активности, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., с вкладной гильзой, крепление бандажом, локтевой узел с возможностью пассивного вращения, кисть системная с тяговым управлением, оболочка косметическая. Протез комплектуется 2 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон)  материал покрытия облицовки - перлон  материал приемной гильзы - листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям) | 1 шт. | 12 |
| 12 | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Протез после вычленения плеча функционально-косметический  (8-05-02) | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1шт. Система управления сохранившейся рукой или противоупором. Кисть силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья. Функция ротации будет быть реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая.  Тип протеза по назначению – постоянный.  Материал формообразующей части косметической облицовки - листовой поролон.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе ортокриловой смолы.  Тип крепления: индивидуальное. | 1 шт. | 7 |

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов (п.2 ГОСТ Р 51819-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

Наружный протез верхней конечности это - наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности (п.3.7 ГОСТ Р 58267-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»).

Протез с индивидуальными параметрами изготовления - протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника (врача ортопеда) и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем (п. 3.1.2. ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», далее ГОСТ Р 56138-2021).

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям безопасности с отсутствием недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинских изделий по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем) (п.3.4 ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»).

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для протеза конкретного вида и установленным в инструкции по применению (п. 5.5.2 ГОСТ Р 56138-2021).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли, и (или) загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими средствами и дезинфицирующими средствами без повреждения протезов (п.5.3.6-п.5.3.7 ГОСТ Р 56138-2021).

Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» ( 5.6.1 ГОСТ Р 56138-2021). В протезных или ортопедических устройствах следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов, поскольку это особенно важно для лиц с физическими недостатками, которые могут оказаться не способными спастись от огня.

Требования к материалам (п. 5.6 ГОСТ Р 56138-2021):

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B67920739997A45AABE124716D7E5B834C6A566C319B2FBD2C0F37EF52A11CAA716B6DhCt6N), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B67920739997A45AAAE426776D7E5B834C6A566C319B2FBD2C0F37EF52A11CAA716B6DhCt6N).

Металлические детали протеза изготавливают из коррозийно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=9AAC1FDA685A3260B6793C738597A45AAFE0207C6523518B1566546B3EC42AA83D573AEB48BE1DB46D696FC5h8tFN).

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.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

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

Назначенный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в Приказе Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями.

**3. Требования к гарантийным обязательствам:**

- к гарантии качества товара, работы, услуги: Изделия должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности.

Изделия должны быть новыми (не бывшими в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества:

Протезно-ортопедические изделия должны иметь гарантийный срок, указанный в Описании объекта закупки, с момента передачи их Получателю (см. Таблицу). Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт во время гарантийного срока.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к его эксплуатации.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения получателем недостатка в протезно-ортопедическом изделии Исполнителем должны быть обеспечены замена изделий на ту же модель либо безвозмездное устранение недостатков (гарантийный ремонт).

Срок замены изделия на ту же модель либо безвозмездного устранения недостатков (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней.

Права и законные интересы Получателя при обеспечении протезно-ортопедическим изделием подлежат защите в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.

**4. Количество и место доставки товара, место выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта:**

Количество: 61 шт.

Российская Федерация.

Место выполнения работ по изготовлению Изделия определяется исполнителем самостоятельно.

Осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателя, доставку (передачу) Изделий по месту жительства Получателя (Брянская обл. Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в городе Брянске в организованном пункте (пунктах) приема.

**5. Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг:**  Срок выполнения работ по Контракту включая обеспечение Получателя Изделием: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения направления Исполнителем от Получателя.

Направления принимаются Исполнителем не позднее 19.10.2022г. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 19.12.2022.