**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

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

**1. Описание объекта закупки:**

 Таблица №1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделия  |  Характеристики изделия (не изменяемы) | Кол-во изделий (объем работы, услуги) /шт. | Срок гарантии, мес. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Протез предплечья косметический (8-01-03) ОКПД2: 32.50.22.121КТРУ-нет | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), крепление за счет формы приемной гильзы. Кисть пассивная системная. В комплект протеза должна 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). | 2 | 12 |
| 2 | Протез плеча косметический (8-01-04) ОКПД2: 32.50.22.121КТРУ-нет | 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, 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 - силон.Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. | 1 | 12 |
| 3 | Протез плеча рабочий (8-02-03) ОКПД2: 32.50.22.121КТРУ-нет | 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 | 7 |
| 4 | Протез плеча активный (тяговый)(8-03-03) ОКПД2: 32.50.22.121КТРУ-нет | 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: постоянныйматериал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон).Материал покрытия облицовки – перлон.Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. | 1 | 12 |

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, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

 Металлические детали протеза изготавливают из коррозийно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

 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".

**Требования к гарантийным обязательствам:**

- к гарантии качества товара, работы, услуги: Изделия должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности.
 Протезно-ортопедические изделия должны иметь гарантийный срок, указанный в Описании объекта закупки (таблица № 1 Приложения № 1), с момента передачи их Получателю. 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.

  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

**2. Количество и место доставки товара, место выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта: \_** Количество: 5 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.

**3. Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг:**

 Сроки выполнения работ: смотри таблицу №2.

Этапы исполнения контракта:

 Таблица №2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер этапа** | **Этапы исполнения Контракта** | **Кол-во изделий (объем работы, услуги)** **/шт.** | **Этапы выполнения работ**  **(сроки выполнения работ и выдачи изделий по этапу)** | **Объект закупки** |
| 1 Этап | С даты заключения контракта по 05.11.2022г. | 2  | Срок выполнения работ по первому этапу исполнения Контракта: не ранее 28.09.2022г. и не позднее 05.10.2022г. | Изделия №1 Таблицы №1 |
| 2 Этап | С 01.10.2022г. по 30.12.2022г. | 3 | Срок выполнения работ по второму этапу исполнения Контракта: не ранее 20.11.2022г. и не позднее 25.11.2022г.  | Изделия №№ 2, 3, 4 Таблицы №1 |