Приложение № 3

к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для инвалидов в 2022 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для инвалидов в 2022 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** не установлено в соответствии с частью 24 статьи 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". Оплата поставки товара осуществляется по цене единицы товара, исходя из объема фактически поставленного товара, по цене единицы товара исходя из количества товара, поставка которого будет осуществлена в ходе исполнения контракта, но в размере, не превышающем максимальной цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 45 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 октября 2022 года.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 декабря 2022 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1. **В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на верхние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.2. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с гарантийным сроком, указанным в контракте.

1.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; 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.

1.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;
* ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;
* ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

1.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды. Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

1.6.7. Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 12 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю.

1.6.8. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.9. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** |
| 1 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.01.02 | Протез кисти косметический должен быть индивидуального изготовления и состоять из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию) и должна повторять внешний вид сохранившейся верхней конечности и приемной гильзы индивидуального изготовления из термопластичных материалов.  Жесткость арматуры в искусственных пальцах должна быть индивидуального подбора.  Крепление должно быть вакуумное и/или за счет пластиковой застежки.  Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |
| 2 | 8-01-03  Протез предплечья косметический  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, индивидуального изготовления, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющей внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; гильзы предплечья и крепления индивидуального изготовления.  Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается изготовление приемной гильзы протеза из силиконовых композиций.  Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой, с акриловыми ногтями.  Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя.  Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение.  Внутреннее заполнение должно быть выполнено вспененными материалами.  Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |
| 3 | 8-01-04  Протез плеча косметический  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.01.04 | Протез плеча косметический должен позволять осуществлять движение в узле локоть-предплечье, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, индивидуального изготовления, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию) повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности; лучезапястного узла; узла локоть-предплечье; гильзы плеча и крепления индивидуального изготовления.  Гильза плеча должна состоять из приемной гильзы и несущей гильзы. Материал гильз должен быть слоистый пластик на основе смол. Допускается изготовление приемной гильзы протеза из силиконовых композиций.  Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой.  Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя.  Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение.  Внутреннее заполнение должно быть выполнено вспененными материалами.  Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник.  Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком (13 позиций с фиксацией через каждые 8°).  Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, и иметь телесный цвет.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |
| 4 | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.02.01 | Протез кисти рабочий должен изготавливаться по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, должен состоять из приемной гильзы, шин с приемником для рабочих насадок. Материал гильз должен быть - слоистый пластик на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза (не более 5 штук).  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |
| 5 | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий должен изготавливаться по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, должен состоять из приемной гильзы, шин с приемником для рабочих насадок, должен быть предназначен для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию.  Материал приемной гильзы должен быть из слоистого пластика на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов.  Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза (не менее 5 штук).  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |
| 6 | 8-02-03  Протез плеча рабочий  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из приемной гильзы плеча, шин с приемником для рабочих насадок и крепления индивидуального изготовления.  Протез должен быть предназначен для выполнения получателем различных трудовых операций с помощью активных и пассивных насадок, устанавливаемых в приемник протеза и для выполнения операций по самообслуживанию.  Материал приемной гильзы должен быть – слоистый пластик на основе смол.  Узел локоть-предплечье должен быть с локтевым шарниром.  Должны быть предусмотрены дополнительные комплекты рабочих насадок, расширяющие возможности протеза (не менее 5 штук).  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |
| 7 | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.03.02 | Протез предплечья активный (тяговый) должен изготавливаться по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, должен состоять из системной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного шарнира, гильзы предплечья, бандажа предплечья для управления протезом.  Управление протезом должно осуществляться за счет собственных усилий получателя.  Гильза предплечья должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз предплечья должен быть – слоистый пластик на основе смол.  Системная кисть должна активно открываться с помощью тяги и должна закрываться самостоятельно с одновременной фиксацией.  Тяга должна быть перлоновая или стальная (по назначению врача-ортопеда).  Косметическая оболочка должна быть силиконовая, устойчива к загрязнениям. Поверхность оболочки должна быть матовая с микропигментацией, имитирующая топографический рисунок руки человека, с обозначением локтевого сустава, костных выступов, складок и ногтей.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |
| 8 | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый)  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ: 03.28.08.03.03 | Протез плеча активный (тяговый) должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из системной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного шарнира, гильзы плеча, узла локоть-предплечье, бандажа для плеча для управления протезом.  Управление протезом осуществляется за счет собственных усилий получателя.  Локтевой узел должен быть снабжен пассивным локтевым замком (13 позиций с фиксацией через каждые 8°).  Предплечье должно быть выполнено из пластмассы, имеет телесный цвет.  Гильза плеча должна состоять из приемной и несущей гильзы. Материал гильз плеча должен быть – слоистый пластик на основе смол.  Тяга должна быть перлоновая или стальная (по назначению врача-ортопеда).  Системная кисть должна активно открываться с помощью тяги и закрываться самостоятельно с одновременной фиксацией.  Косметическая оболочка силиконовая, устойчива к загрязнениям.  Поверхность оболочки должна быть матовая с микропигментацией, имитирующая топографический рисунок руки человека, с обозначением локтевого сустава, костных выступов, складок и ногтей.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. |
| 9 | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический  ОКПД2/КТРУ:  32.50.22.121  КОЗ:  03.28.08.05.02 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический должен быть изготовлен по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую степень точности моделирования приемных гильз, состоять из косметической кисти, индивидуального изготовления, состоящей из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф, микропигментацию), повторяющей внешний вид сохранившейся верхней конечности; узла запястья; узла локоть-предплечье с пассивной ступенчатой или бесступенчатой фиксацией, плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки из вспененных материалов, облицовочного чехла и крепления индивидуального изготовления.  Материал наплечника должен быть – слоистый пластик на основе смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или изготовление наплечника из силиковых композиций.  Силиконовая оболочка косметической кисти должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой.  Оттенок косметической силиконовой оболочки должен воспроизводиться индивидуально, имитируя цвет кожного покрова получателя.  Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение.  Внутреннее заполнение должно быть должно быть выполнено вспененными материалами.  Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием |