**Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)**

**Выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Наименование в соответствии с графой 3 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, утвержденной Приказом Минтруда России от 13.02.2018 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. N 2347-р» и индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида | Описание объекта закупки | Ед. изм | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. |
| 1. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного силикона телесного цвета, армированного нейлоновой сеткой. Внешне оболочка кисти должна в мельчайших деталях соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти), оболочка должна иметь скрытую встроенную металлическую застежку-молнию, крепление должно быть подгоночное с помощью обхвата запястья, приемная гильза должна быть сформована внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона. Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения вспененным полимером внутренних полостей косметической оболочки | Штука | 87 300,00 |
| 2. | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий при различных уровнях ампутации кисти должен состоять из индивидуальной приемной гильзы и металлической шины с приемником для рабочих насадок с отстреливающим механизмом отечественного производства. Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку с культи. Материал приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с использованием вкладной гильзы из эластичных термопластов. Шина должна быть с приемником для рабочих насадок крепится путем ламинирования литьевым пластиком. Крепление протеза должно быть подгоночное, индивидуальное. В комплект протеза должен входить набор разных насадок (приспособлений) из шести штук, в зависимости от потребностей получателя.  | Штука | 90 733,33 |
| 3. | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный, должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей - каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза должна быть изготовлена по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и должна иметь две шарнирно соединенные части. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. | Штука | 260 373,33 |
| 4. | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический должен быть: с кистью со скользящим покрытием и акриловыми ногтями, должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку, должен состоять из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, силиконовой косметической кисти, кистевого адаптера, крепление, ниспадающее. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного силикона телесного цвета, армированного нейлоновой сеткой. Косметическая оболочка кисти должна иметь акриловые ногти, допускающие нанесение цветного лака для ногтей и специальное скользящее покрытие, способствующее легкому одеванию одежды. Внешне косметическая оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры или шарниров в зависимости от потребностей инвалида, а также заполнения вспененным полимером внутренних полостей косметической оболочки | Штука | 135 933,33 |
| 5. | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический | Должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку, состоять из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, силиконовой косметической кисти, кистевого адаптера, крепление, ниспадающее. Косметическая оболочка кисти должна быть: выполнена из высокопрочного силикона телесного цвета, армированного нейлоновой сеткой. Внешне оболочка кисти должна в мельчайших деталях соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения вспененным полимером внутренних полостей косметической оболочки | Штука | 121 533,33 |
| 6. | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | Должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку, состоять из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, тяговой кисти с высокопрочной силиконовой косметической оболочкой телесного цвета, армированной нейлоновой сеткой и бандажного крепления для тягового управления кисти. Кисть должна быть с тяговой системой управления, обеспечивать сведение и разведение пальцев и пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью. Кисть должна иметь пружинный схват, конструкция кисти предусматривает возможность ступенчатого изменения усилия концевого схвата. Пальцы кисти должны иметь надежную фиксацию от несанкционированного раскрытия при ослаблении кистевой тяги. Внешне оболочка кисти должна быть в мельчайших деталях соответствует живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы), крепление тяги должно быть индивидуальное подгоночное на плечевой пояс, крепление приемной гильзы по типу ниспадающей. Управление протезом должно осуществляться за счет собственных усилий пациента | Штука | 227 200,00 |
| 7. | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Протез должен состоять из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват должен быть активным, расжатие пальцев протеза осуществляться за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку из термопластиков. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь функцию схвата в закрытом состоянии. | Штука | 350 700,00 |
| 8. | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, должен состоять из индивидуальной приемной гильзы, несущей гильзы, металлической шины с приемником для рабочих насадок с отстреливающим механизмом отечественного производства и съемной косметической кисти. Приемная и несущая гильзы должны изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Шина с приемником для рабочих насадок должна крепиться к приемной гильзе путем ламинирования литьевым пластиком. Крепление протеза на руку подгоночное, индивидуальное, ниспадающее. В комплект протеза должен входить набор разных насадок (приспособлений) из шести штук, в зависимости от потребностей получателя. | Штука | 144 933,33 |
| 9. | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический | Должен изготавливаться по индивидуальному слепку, состоять из косметической кисти, узла локоть-предплечье (со ступенчатой фиксацией сгибания - разгибания), приемной и несущей гильз, полиуретановой облицовки (поролон), покрытия облицовки (чулки перлоновые), крепление должно быть индивидуальное подгоночное, с подмышечной петлей через здоровое надплечье. Материал приемной и несущей гильз должен состоять из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного силикона телесного цвета, армированного нейлоновой сеткой. Внешне оболочка кисти должна в мельчайших деталях соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения вспененным полимером внутренних полостей косметической оболочки | Штука | 162 866,67 |
| 10. | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) | Должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку, должен состоять: из индивидуально подогнанных приёмной и несущей гильз, изготовленных из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, тяговой кисти с формообразующей и косметической оболочкой из поливинилхлорида повышенной косметичности телесного цвета и пластмассового узла локоть-предплечье телесного цвета. Локтевой узел должен иметь осевой искусственный сустав, с механизмом многоступенчатой фиксации, что позволяет менять и фиксировать положения под разным углом здоровой рукой. Искусственная кисть должна быть одно тяговая с металлическим каркасом, должна иметь пассивную ротацию, раскрытие и закрытие пальцев кисти должно осуществляться с помощью тяги, крепление должно быть индивидуальное подгоночное, с подмышечной петлей через здоровое надплечье, крепление тяги к креплению протеза должно быть индивидуальное, регулируемое. Управление протезом должно осуществляться за счет собственных усилий пациента | Штука | 257 366,67 |
| 11. | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий должен соответствовать следующим характеристикам: протез плеча рабочий должен состоять из индивидуальной приемной гильзы, металлической шины с металлическим локтевым шарниром со ступенчатой фиксацией и приемника для рабочих насадок с отстреливающим механизмом отечественного производства и съемной косметической кисти. Приемная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Возможность применения вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи. Шина должна быть с локтевым шарниром и приемником для рабочих насадок, должна крепиться к приемной гильзе путем ламинирования литьевым пластиком или медными заклепками. Крепление протеза должно быть индивидуальное подгоночное, с подмышечной петлей через здоровое надплечье. В комплект протеза должен входить набор разных насадок (приспособлений) из шести штук, в зависимости от потребностей получателя.  | Штука | 199 833,33 |
| 12. | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча должен быть функционально-косметический, должен изготавливаться по индивидуальному слепку, должен состоять из косметической кисти, узла локоть-предплечье (со ступенчатой фиксацией сгибания-разгибания), приемной и несущей гильз симметрично повторяющую здоровое плечо, крепление должно быть индивидуальное подгоночное, с подмышечной петлей через здоровое надплечье. Материал приемной и несущей гильз должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного силикона телесного цвета, армированного нейлоновой сеткой. Внешне оболочка кисти должна в мельчайших деталях соответствует живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы) Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения вспененным полимером внутренних полостей косметической оболочки. | Штука | 481 166,67 |
| 13. | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен состоять из индивидуально подогнанных приемной, косметической и несущей гильз, должен быть изготовлен из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, пластмассового узла локоть-предплечье телесного цвета, кисти должны быть с электронной системой управления (в том числе с контактной системой управления) с высокопрочной силиконовой косметической оболочкой телесного цвета, армированной нейлоновой сеткой. Внешне оболочка кисти должна в мельчайших деталях соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Узел локоть-предплечье должен быть снабжен пассивным локтевым замком, позволяющим фиксировать не менее 13 различных углов сгибания-разгибания с фиксацией через каждые не менее 8 градусов. Протез должен иметь контактное управление работы кисти. Источник питания должен встраиваться в несущую гильзу. Замыкание и размыкание контакта должно производиться здоровой рукой или иным способом и должно позволять разводить и сводить пальцы искусственной кисти с фиксацией пальцев в положение «Схват». Конструкция кисти должна обеспечивать пассивную бесступенчатую ротацию с регулируемой тугоподвижностью. Протез должен быть укомплектован двумя аккумуляторами, основным и запасным. Крепление протеза должно быть индивидуальное подгоночное, с подмышечной петлей через здоровое надплечье. | Штука | 744 566,67 |
| **ИТОГО НЦЕ:** | **3 264 506,66** |
| **ИТОГО МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ЦЕНЫ КОНТРАКТА:** | **15 000 000,00** |

**Техническое описание.**

**Требования к качеству** работ: протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза верхней конечности.

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению протезом эффективно исполнены, если у инвалида: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ:** срок изготовления протезно-ортопедического изделия должен быть не более 60 календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 08.08.2024 года.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:** Российская Федерация, Краснодарский край, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно – ортопедические изделия должны выдаться непосредственно Получателям. Инвалиды I-ой группы должны обслуживаться на дому.

**Гарантийный срок на протезы:** срок предоставления гарантии должен составлять не менее 9 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель должен производить замену, ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя должен быть не более 20 рабочих дней.

**Порядок определения количества товара, объема работ, услуг:** Заказчик должен предоставить Исполнителю реестры, которые формируются по мере поступления заявлений от инвалидов об обеспечении Изделиями и передаются Исполнителю не реже 1 (одного) раза в месяц, но не позднее 01.07.2024.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)