**Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **КОЗ, наименование Работ, код позиции по КТРУ (при наличии), код ОКПД2** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез предплечья косметический03.28.08.01.03ОКПД2- 32.50.22.121  | Протез предплечья косметический должен быть с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, кисть косметическая , со сменной косметической оболочкой из силикона с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. | 1 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением03.28.08.04.02КТРУ-32.50.22.129-00000006ОКПД2- 32.50.22.121  | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть ПР2-ВОБ (протез предплечья активный с внешним источником энергии, 4-х канальный, с электромеханической кистью "VariPlus Speed®" (пропорциональная скорость раскрытия - закрытия в диапазоне 15 - 300 мм/с, пропорциональная сила схвата 0 - 100 Н, максимальная ширина раскрытия 100 мм, максимальный вес 460 г.), с возможностью выбора 6 программ управления кистью, на основе возможностей и нужд пациента., с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, со сменными косметическими оболочками из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений). | 1 |
| **Итого:** |  | **2** |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 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».

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

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; - ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов верхних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи инвалида), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Протез верхней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

Требования к качеству работ

 - приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании протеза;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

- функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

- при использовании протеза по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- протез должен соответствовать индивидуальным размерам и ввиду имеющейся патологии Получателя;

- протез должен быть новым, свободным от прав третьих лиц.

Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Срок пользования изделием должен быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей должен быть не менее 6 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

 Место выполнения работ - РФ, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок выполнения работ – с момента заключения контракта до 25 декабря 2023 года.**

**Начальник ОСП Джабраилова А.И.**