Техническое задание на проведение электронного аукциона

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей

для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве

и профессиональных заболеваний

(для субъектов малого предпринимательства)

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавших, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 "Протезы верхних конечностей. Технические требования", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

В состав протеза должны входить сопутствующие изделия:

- оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая - 1шт.;

-перчатки шерстяные, кожаные или эластичные - 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный - 2 шт.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пострадавшего и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

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

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний следует считать эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего от несчастного случая на производстве протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Срок службы и гарантийный срок эксплуатации изделия

Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедическое изделие является новым и не будет иметь дефектов связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления либо проявляющихся в результате действия или упущения исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работ устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет не менее 12 месяцев для протезов плеча, не менее 7 месяцев для протезов предплечья, не менее 3 месяцев для протезов кистей.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 30 дней.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о приемке Работ Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта при выполнении работ по обеспечению протезами верхних конечностей осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет: для протезов кисти косметических — не менее 3 месяцев, для протезов плеча и предплечья - не менее 24 месяцев, для протезов кистей рабочих - не менее 24 месяцев.

В соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его пострадавшему от несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР осуществляется региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

Объём выполняемых работ: 72 штуки, в том числе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Характеристики Работ | Объем работ, шт. | НМЦК  Ед. раб. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти должен быть косметический. При ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями. Кисть должна быть косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии. | 30 | 38570,00 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти должен быть рабочий (при частичной ампутации). Материал приемной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе связующих смол, из листового термопласта. Приемная гильза должна быть индивидуальная с мягкой кожаной манжеткой на предплечье или без нее. Должен быть комплект полуфабрикатов, в том числе рабочие насадки к рабочим протезам. Индивидуальное изготовление. | 5 | 60930,00 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья должен быть активный; управление должно сохраняться рукой или противоупором. Должен быть с силиконовым чехлом и специальным замковым устройством. Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором . Позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть вспененными материалами. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Не должен менять своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°. Гильза должна быть индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза унифицированная, отсутствует гильза; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта ; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 6 | 157700,00 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический, функционально-косметический, управление должно быть сохранившейся рукой или противоупором. Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором .Должна позволять гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть вспененными материалами. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Не должен менять своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°. Гильза должна быть индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки, гильза унифицированная, отсутствует гильза; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта ; модуль при вычленении плеча должен отсутствовать; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 15 | 104650,00 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья должен быть рабочий. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Кисть должна отсутствовать. Должен быть комплект рабочих насадок. Протез должен быть без косметической облицовки.  Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. | 10 | 78300,00 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча должен быть функционально-косметический, косметический; взрослый, управление должно быть сохранившейся рукой или противоупором. Силиконовая косметическая оболочка должна быть с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды и с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором .оболочка должна позволять гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Внутреннее заполнение должно быть вспененными материалами. Оболочка до локтя или до середины предплечья должна иметь встроенный резьбовой адаптер переходник. Не должна менять своих характеристик в температурном диапазоне от -30°до +180°. Гильза должна быть индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта ; модуль при вычленении плеча должен отсутствовать. Узел локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией; должен быть без косметической оболочки или  с косметической оболочкой. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. | 3 | 143465,00 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча должен быть рабочий взрослый, управление должно отсутствовать. Должен быть без модулей пальцев, пястей и кистей; должен быть без оболочки косметической. Приёмная гильза должна быть индивидуальная по слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы доложен быть: листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильзкоторые должны быть из вспененных материалов. Должен состоять из комплекта полуфабрикатов металлических для протеза плеча рабочего с приемником для насадок. Комплект рабочих насадок должен включать-не более 3 штук (в зависимости от индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента). Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. | 3 | 112600,00 |
|  | **ИТОГО:** | **72** |  |

1. **Место выполнения работ:**
2. по месту нахождения Исполнителя, оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным Получателям осуществляется по месту их жительства, а при необходимости — по месту нахождения Исполнителя.
3. **Срок и условия выполнения работ:**
4. Исполнитель выполняет работы по индивидуальным заказам Получателей и обеспечивает Получателей протезно-ортопедическими изделиями в течение 15 дней с даты получения Направления, выданного заказчиком, от Получателя, либо разнарядки, выданной Заказчиком.
5. Передача протезно-ортопедического изделия Получателю производится Исполнителем при представлении Получателем паспорта и Направления, но не позднее 03.10.2022.
6. Предполагаемый срок размещения закупки декабрь 2021 года.