**Техническое задание**

**Выполнение работ по обеспечению протезами верхних конечностей в 2024 году.**

**Наименование работ**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую конечность и служащее для восполнения косметического и/или функционального дефектов.

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами верхних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление: снятие мерок, примерку изготовление протеза верхней конечности; выдачу протеза.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 57765-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования (п. 5.1, 5.2, 5.4).

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

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 человека, должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Внешний вид и форма изделий должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Металлические комплектующие протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

В ходе исполнения государственного контракта сертификаты (декларации) соответствия на протезно-ортопедические изделия предоставляются при их наличии.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента 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;

-искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

-косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

-многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

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

**Требования к комплектности**

Протезы верхних конечностей должны комплектоваться всеми необходимыми комплектующими – чехлы, перчатки, насадки и т.д. на весь срок службы протеза.

**Требования к маркировке, упаковке изделия**

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (п.4.11.5)

Требования к маркировке, упаковке изделий, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, должны производиться в соответствии требованиям ГОСТ Р 57765-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования (п. 5.9.6, 5.9.7).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю:

- на протез кисти косметического - 3 месяца;

- на протезы предплечья, плеча - 7 месяцев.

(Участник закупки может указать гарантийный срок, превышающий минимально установленный заказчиком. Отсутствие гарантийного срока в заявке участника не является основанием для отклонения заявки участника).

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Получателю, одновременно с изделием должны быть переданы инструкция по эксплуатации и гарантийный талон.

**Требования к месту и сроку выполнения работ**

 Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя). Работы по обеспечению Получателей изделиями в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделия и выдачи готового изделия могут выполняться (при необходимости) по месту жительства Получателей в Оренбургской области.

Выполнение работ осуществляется в течение 45 календарных дней с даты обращения Получателя за изделием при предъявлении им направления, выдаваемого Заказчиком, по 30.09.2024 года.

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Используемые показатели, требования и терминология приведены в соответствии с Программой реабилитации пострадавшего на производстве.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и код объекта закупки по КТРУ/ОКПД 2** | **Наименование и номер вида ТСР в соответствии с Классификацией** | **Описание объекта закупки** |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-01-02 | Приемная гильза индивидуальная по слепку или без нее. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой или из ПВХ с арматурой в пальцах. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез предплечья косметический 8-01-03 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия (одинарная, составная), унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая: из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две пары шерстяных перчаток, две кисти (на срок службы протеза).  |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез предплечья рабочий 8-02-02 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия (одинарная, составная), унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, шесть рабочих насадок (на срок службы протеза). |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез предплечья активный (тяговый) 8-03-02 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия (одинарная, составная), унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть пластмассовая двумя гибкими тягами, корпусная с активным схватом. Оболочка косметическая: силиконовая или ПВХ/пластизоль с покрытием или ПВХ/пластизоль без покрытия. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две оболочки на кисть (на срок службы протеза). |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез плеча косметический8-01-04 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия (одинарная, составная), унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая: из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье. Комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье пассивный. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две пары шерстяных перчаток, две кисти (на срок службы протеза).  |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез плеча рабочий 8-02-03 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия (одинарная, составная), унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью плечевого шарнира. Металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Изделия: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, шесть рабочих насадок (на срок службы протеза).  |
| 32.50.22.121**Протезы внешние** | Протез плеча активный (тяговый) 8-03-03 | Пробная приемная гильза из листового термопластичного пластика. Постоянная индивидуальная гильза по слепку. Материал гильзы – листовой термопластичный пластик. Кисть пластмассовая с двумя гибкими тягами корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV-V пальцев. Узел локоть-предплечье. Оболочка косметическая пластизоль с покрытием. Крепление специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две оболочки на кисть (на срок службы протеза). |
| 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-02-01 | Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик, или листовой термопласт. Металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, шесть рабочих насадок (на срок службы протеза). |
| 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти8-03-01 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, соединительной арки, планки предплечья с манжетой крепления и приемной гильзы. Кисть и арка изготавливаются индивидуально под пользователя. Схват осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе, посредством связующих тяговых нитей. Кисть закрывается с помощью натяжения тяг и открывается самостоятельно при опускании за счет пружин. Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому позитиву. Для предохранения культи при ношения протеза в его комплект входят 2 хлопчатобумажных чехла, в зависимости от потребностей получателя.Изготовление с учетом индивидуальных особенностей получателя. |