ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезно-ортопедическими изделиями

(протезы верхних конечностей)

Наименование и описание объекта закупки:

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (**протезы верхних конечностей**), (далее – протез, ПОИ).

Количество – **93 штук**и

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | Наименование ПОИ | Наименование работы, требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ | **Объём,**  **шт.** |
| 1 | 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти косметический (кисть косметическая из силикона), в том числе протезы пальцев; модуль пальца косметический; крепление - подгоночное. | 48 |
| 2 | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. С несъемной формообразующей арматурой в пальцах косметической кисти, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Функция ротации реализована в составе модуля кисти, гильза индивидуальная, составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 10 |
| 3 | 8-01-04 | Протез плеча  косметический | Протез плеча косметический.  Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Материал для изготовления кисти – поливинилхлорид или силикон (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 2 |
| 4 | 8-02-01 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с комплектом рабочих насадок. Без ротации, с цилиндрическим хвостовиком диаметром – 10 мм; гильза индивидуальная одинарная или составная в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, изготавливается из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление индивидуальное, подгоночное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 9 |
| 5 | 8-02-02 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий с комплектом рабочих насадок. Протез предплечья рабочий с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм. без ротации. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, одинарная или составная Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 9 |
| 6 | 8-02-03 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, с комплектом рабочих насадок. Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча. Гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 2 |
| 7 | 8-03-01 | 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, со сменной двухходовой кистью, которая закрывается с помощью тягового усилия – при дополнительном подтягивании усилие захвата увеличивается – фиксация осуществляется в любой позиции захвата (активно). При повторном воздействии тяги кисть разблокируется и самостоятельно раскрывается (двойная тяга). Гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | 3 |
| 8 | 8-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый).  Управление сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть функционально-косметическая каркасная с пружинным схватом, с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью с фиксацией блока IV-V пальцев. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, изготовление по слепку. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Чехлы на культю хлопчатобумажные | 5 |
| 9 | 8-03-03 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый). Система управления: механическая (тяговая), с дополнительной фурнитурой. Кисть с жесткой тягой корпусная, с пружинным схватом и пассивным узлом ротации. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Оболочка косметическая: поливинилхлорид или пластизоль без покрытия. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | 1 |
| 10 | 8-04-01 | Протез кисти с микропроцессорым управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по гипсовому негативу. Примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из карбона с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц, должны быть расположены два датчика миосигнала. Кисть с одной степенью свободы, пропорциональным контролем управления, интегрированным, овальным лучезапястным шарниром, пассивной ротацией. укомплектована аккумулятором и зарядным устройством. миотестером для проверки уровня миосигнала пациента. В комплект входят две косметические оболочки из силикона с подбором цветовой характеристики. Крепление индивидуальное подгоночное. | 1 |
| 11 | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление осуществляется за счет формы индивидуальной гильзы, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Чехлы на культю хлопчатобумажные. | 1 |
| 12 | 8-04-03 | Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением. Кисть биоэлектрическая, с возможностью управления кистью от двух электродов для Получателей, имеющих одну или две работоспособную группу мышц (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя).  Полиамидный узел локоть-предплечье.  Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Материал для оболочки – поливинилхлорид. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление бандажом. Чехлы на культю хлопчатобумажный. | 1 |
| 13 | 8-05-02 | Протез после вычленении плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический Управление протезом осуществляется сохранившейся рукой или противоупором в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча или предплечья. Ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических или тяговых, или каркасных. Гильза индивидуальная составная – геометрическая копия сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное (подбирается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | 1 |
| **ВСЕГО:** | | | | **93** |

Место выполнения работ

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателя выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

Срок выполнения работ

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее **09 сентября 2022 года.**

Требования к техническим и функциональным характеристикам работ

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Исполнителя или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

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

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

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

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

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

Требования к качеству работ

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

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

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

- ГОСТ МЭК 60601-1-2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".

**Требования к упаковке и отгрузке**

# Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

Временная противокоррозионная защита и консервация ПОИ на период хранения и транспортировки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к предоставлению гарантии качества работ

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять **12** месяцев на протез косметический и протез с микропроцессорным управлением, 7 месяцев на протез активный, рабочий, функционально-косметический. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или безвозмездную замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя.