**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве и профзаболевания, протезом предплечья с микропроцессорным управлением.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий на территории Российской Федерации. Осмотр получателя, снятие мерок, слепков, примерка, обучение пользованию, и выдача готовых к эксплуатации протезно-ортопедических изделий осуществляется по адресу, указанному в лицензии Исполнителя (Соисполнителя) на территории Тюменской обл. г. Тюмени, в том числе, в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика, выдаваемого Филиалом Заказчика. Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории г. Тюмени. Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории г. Тюмени.

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 25 ноября 2022 года. В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения изделием, изготавливаемого по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Объем выполняемых работ:** в соответствии со спецификацией.

**5. Условия выполнения работы:** работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной (частичной) компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием застрахованных лиц (в том числе снятие мерок, слепков, примерка, обучение пользованию протезом и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015
№ 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**6. Требования к техническим и функциональным характеристикам выполнения работ: в**ыполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Работы должны соответствовать ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

- определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;

- выбор конструкции (типа и состава) протеза верхней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;

- изготовление протезов верхних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;

- обучение застрахованных лиц пользованию протезами верхних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;

- выдачу застрахованным лицам протезов верхних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам носки;

- наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов верхних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**7. Требования к качеству работ:** протезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»; Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

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

 Протезы должны выдерживать ударные нагрузки. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть приспособлены для чистки, дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждения протеза.

**8. Требования к безопасности:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические часть 1 общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», межгосударственного стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Выполнение работ по обеспечению пострадавших протезами верхних конечностей, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, снятие слепков, подбор, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя (Соисполнителя) действующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Тюменской области, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021
«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Указанный документ требуется при условии самостоятельного исполнения участником закупки осуществляющего осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия. В случае не предоставления указанной лицензии, участник закупки обязан привлечь для исполнения указанной обязанности Соисполнителя, имеющего соответствующую лицензию.

**9. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**10. Требования к упаковке и отгрузке товара:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования" и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**11. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 рабочих дней.

Поставщик должен гарантировать, что изделия свободны от прав третьих лиц, являются новыми (не были ранее в употреблении, в ремонте, не были восстановлены или осуществлена замена основных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не имеют недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при правильной эксплуатации изделий в обычных условиях. На Товаре не должно быть механических повреждений.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

**Спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара ОКПД 2/Код КТРУ/КОЗ** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| 8-04-02Протез предплечья с микропроцессорным управлением ОКПД 2 32.50.22.121(протезы внешние)КОЗ 03.29.08.04.02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (далее – Протез) индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены не менее двух датчиков миосигналов. Лучезапястный шарнир должен быть оснащен быстросъемным адаптером и обеспечивать 360 градусов ротации. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца. Управление схватами должно осуществляться миосигналами, кнопками, жестами или через приложение. Скорость движения пальцев в схвате должна быть пропорциональной амплетуде миосигнала. Кисть должна обеспечивать уверенный схват предметов за счет гибких пальцев. Кисть должна допускать перенос грузов весом до 20 кг. Кисть должна быть укомплектована внутренним двухэлементным аккумулятором ёмкостью не менее 2000мАч с рабочим напряжением 7,4 В и зарядным устройством. Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 "Национальный стандарт Российской Федерации. | 1 |