**Техническое задание**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** | **Цена за ед., руб.** | **Сумма (руб.)** |
| 1. | Протез плеча активный  (тяговый) | Протез плеча; активный, комбинированный, механический (тяговый), состоит из искусственной кисти, которая выполняет хватательные функции, лучезапястного узла, отвечающего за вращательные и сгибательные движения, узла локоть-предплечье, обеспечивающего сгибание, разгибание и вращение в локтевом суставе, приемной гильзы плеча, в которую инвалид размещает культю, крепления, фиксирующего протез на культе инвалида и приводящих искусственную кисть и узел локоть-предплечье в работу, косметической оболочки, крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 2 | 356 082,58 | 712 165,16 |
| 2. | Протез плеча косметический | Предназначен для частичного восполнения эстетических свойств верхней конечности после односторонней или двусторонней ампутации плеча, в левом и правом исполнении. Должен состоять из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного узла, который обеспечивает пассивную ротацию, узла локоть-предплечье, обеспечивающего пассивное сгибание, разгибание и вращение в локтевом суставе, приемной гильзы плеча, в которую инвалид размещает культю, формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла, конец для крепления чехла и крепления индивидуального изготовления.  Протез обеспечивает возмещение косметического дефекта утраченной конечности по форме и цвету, а также предоставляет возможность самостоятельно выполнять несложные действия при самообслуживании, работе, отдыхе.  Срок службы протеза 2 года для взрослых и 1 год для детей.  Протез выдерживает нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты - 1 м.  Протез ремонтопригоден в течение всего срока эксплуатации.  Внешняя форма и цвет косметической облицовки близки к форме и цвету здоровой руки. | 1 | 310 028,07 | 310 028,07 |
| 3. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти и нескольких пальцев. Протез изготавливается индивидуально по оттиску со здоровой конечности и культи кисти, с промежуточным изготовлением воскового позитива протеза, являющегося детальным зеркальным отображением здоровой конечности и учитывающим особенности формы культи кисти. Окрашивание производится индивидуально, с максимальной передачей цвета кожи здоровой конечности. Модуль протеза кисти силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Внутреннее заполнение индивидуальное двухкомпонентным силиконом или мягким пенополиуретаном. Крепление индивидуальное, молния или вакуумное.индивидуальное, молния или вакуумное. | 2 | 82 135,60 | 164 271,20 |
| 4. | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический  Протез предплечья косметический, с приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, с внутренней гильзой из мягкого термолина, со сменной косметической оболочкой «REGAL», с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. | 3 | 98 172,76 | 294 518,28 |
| 5. | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Протез должен содержать: комплект полуфабрикатов к рабочим протезам предплечья, комплект из 5 (пяти) рабочих насадок, приемную гильзу индивидуальную из листового термопласта или кожаную. Нижняя часть приемной гильзы должна иметь прокладку из вспененного полимера для смягчения воздействия на конец культи продольных силовых нагрузок. Приемная гильза должна быть укреплена металлическими шинами. Крепление протеза должно быть круговым ремнем, который продевается в кожаные петли, прикрепленные на кнопках к концам шины, затягивающий мягкую манжету на плече выше локтевого сустава. | 1 | 171 611,36 | 171 611,36 |
| 6. | Протез предплечья активный  (тяговый) | Протез предплечья косметический  Протез предплечья косметический, с приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, с внутренней гильзой из мягкого термолина, со сменной косметической оболочкой «REGAL», с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. | 5 | 125 943,40 | 629 717,00 |
|  | **ИТОГО** | | **14** |  | **2 282 311,07** |

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 51819-2017 «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 - ЧР, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок выполнения работ – с момента заключения контракта до 30 сентября 2023 года.**