**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем на территории г. Хабаровск Хабаровского края.

К пункту приема заказов и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски).

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 02 декабря 2024 г.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей должен составлять не более 60 (Шестидесяти) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**1.5.** **Объем работ:** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Функциональные и технические характеристики работ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование Изделий | Шифр и описание протезов по функциональной классификации |
| 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении, косметическая кисть или из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное. Перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, косметическая кисть из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона (по показаниям получателя), по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление индивидуальные подгоночное. В комплект входят перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-01-04  Протез плеча косметический | Кисть косметическая из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя), гильза индивидуальная одинарная, изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное. В комплект входят перчатки на кисть 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез имеет гильзу индивидуальную одинарную или гильзу индивидуальную составную или кожаную гильза, или из листового термопласта, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (по показаниям получателя); регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-02-02  Протез предплечья рабочий | Гильза протеза индивидуальная составная или гильза унифицированная; или кожаная гильза, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта; регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-02-03  Протез плеча рабочий | Гильза протеза индивидуальная одинарная, изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя), регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-03-01  Протез кисти активный, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Состоит из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку с культи инвалида путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. В комплект входят перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья; активный; механический (тяговый); кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой или каркасная с активным хватом, или с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV - V пальцев, функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или из листового термопласта. В комплект входят перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный; взрослый, система управления: механическая (тяговый); кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватам и пассивным узлом ротации применяется только с модулем. Локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая: ПВХ /пластизоль без покрытия. Приемная гильза индивидуальная одинарная: из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное подгоночное. В комплект входят перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА), чехлы хлопчатобумажные 2 штуки. |
| 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча косметический, состоит из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье каркасного (трубчатого), плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла. Крепление индивидуальное подгоночное. Перчатки 1 пара (кожаные или трикотажные в соответствии с назначением ИПРА). |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

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 Минздравсоцразвития России.

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

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

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.

Протезы верхних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», 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», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается 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».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к упаковке изделий:**

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения, от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**7. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия составляет на протезы верхних конечностей 12 месяцев. Гарантийный срок на протезы кисти косметические составляет 3 месяца.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.