**Описание объекта закупки**

**«Выполнение работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами верхних конечностей»**

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

4. Требования к количеству работ – 9 штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ | КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Количество, шт. |
| Протез плеча активный (тяговый) | 03.29.08.03.03 / Протез плеча активный (тяговый) | отсутствует | Протез плеча активный (тяговый) изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез состоит из:  - Приемной гильзы протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовленной по индивидуальным параметрам пациента, предназначенной для размещения в нем культи (пораженной конечности) и обеспечивает взаимодействие человека с протезом конечности.  Материал приемной гильзы слоистый пластик;  - кисти системной с одной тягой (кисть активно открывается с помощью тяги и закрывается самостоятельно с одновременной фиксацией);  - комплекта косметических оболочек в количестве 2шт.  материал косметической оболочки – силикон;  - ротатора кистевого с адаптером для присоединения кистей;  - без сменных насадок;  - с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов, без него по назначению врача-ортопеда;  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы и бандажа на предплечье;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз – одна;  Тип протеза по назначению постоянный. | 2 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Протез плеча рабочий | 03.29.08.02.03 / Протез плеча рабочий | отсутствует | Протез плеча рабочий изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами - по назначению врача-ортопеда;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз – одна;  Кисть отсутствует;  Комплект полуфабрикатов для рабочего протеза предплечья;  Комплект рабочих насадок;  Без косметической облицовки;  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием материала из кожи.  Локтевой узел эндоскелетного типа, пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча;  Без ротационного кольца;  Система управления сохранившейся рукой или противоупором по назначению врача ортопеда;  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез плеча косметический | 03.29.08.01.04 / Протез плеча косметический | отсутствует | Протез плеча косметический изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы слоистый пластик;  Кисть, унифицированная косметическая. Материал оболочки кисти силикон.  Узел локоть – предплечье экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией.  Без косметической оболочки, с косметической оболочкой (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием кожаных полуфабрикатов.  С ротационным кольцом.  Без вкладыша в гильзу;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз - одна;  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез предплечья рабочий | 03.29.08.02.02 / Протез предплечья рабочий | отсутствует | Протез предплечья рабочий изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначена для размещения в нем культи (пораженной конечности) и обеспечивает взаимодействие человека с протезом конечности.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал  Кисть отсутствует.  Комплект полуфабрикатов для рабочего протеза предплечья.  Комплект рабочих насадок (по выбору получателя).  Протез предплечья рабочий без косметической облицовки.  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Без ротационного кольца.  Система управления сохранившейся рукой или противоупором по назначению врача ортопеда.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик.  Количество примерочных гильз – одна.  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | 03.29.08.03.02 / Протез предплечья активный (тяговый) | отсутствует | Протез предплечья активный (тяговый)  изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы слоистый пластик;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз – одна;  Системная каркасная кисть гибкой тягой;  Шарнир кистевой шаровой фиксацией;  Материал косметической оболочки кисти силикон;  Без косметической облицовки;  Соединительный элемент-диск с рабочей цапфой для присоединения кисти;  С вкладышем, без вкладыша в гильзу по назначению врача ортопеда.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы и с использованием бандажа через плечо  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез предплечья косметический | 03.29.08.01.03 / Протез предплечья косметический | отсутствует | Протез предплечья косметический изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы - слоистый пластик;  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал;  Количество примерочных гильз – одна;  Кисть: косметическая или пассивная искусственная с косметической оболочкой по назначению врача-ортопеда.  Вкладыш в гильзу из термопластичного материала или без вкладыша - по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы с использованием синтетических полуфабрикатов или за счет индивидуального крепления по назначению врача-ортопеда  Без ротационного кольца;  Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении | 03.29.08.01.02 / Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении | отсутствует | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Кисть унифицированная;  Материал оболочки кисти силикон толщиной 2мм, изготовлена по технологии микро-пигментации, и позволяет добиться реализма цветовой гаммы.  Протез кисти косметический имеет детализированные папиллярные линии, вены, суставы и специальное скользящее покрытие (для облегчения надевания одежды).  Ногти протеза кисти косметического выполнены по технологии, позволяющей по внешнему виду быть очень близкими к естественным (в том числе акриловые ногти для женской кисти).  Металлическая арматура в протезных пальцах позволяет производить установку пальцев в физиологическое положение. Пластмассовые защитные колпачки, размещенные на кончиках пальцев, предохраняют оболочку от разрывов.  Без косметической индивидуальной облицовки;  Приемная гильзы индивидуальная, формируется внутри косметической оболочки с помощью двухкомпонентного формовочного силикона;  Крепление протеза специальное - встроенная застежка молния;  Без ротационного кольца;  Крепление специальное - встроенная застежка-молния  Внешний вид и форма протеза соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности и имеют антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя  Тип протеза постоянный. | 2 |
| ИТОГО | | | | 9 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Подрядчика.

**Требование к этапам выполнения работ**

Количество этапов - 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | | Количество изделий в этапе | Начало этапа | Срок доставки результата работ (изделия) | Окончание этапа |
|  | **I ЭТАП** | | | | |
| Протез плеча рабочий | | 1 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 01.08.2022 г. | по 31.08.2022 г. |
| Протез плеча косметический | | 1 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 01.08.2022 г. | по 31.08.2022 г. |
| Протез предплечья рабочий | | 1 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 01.08.2022 г. | по 31.08.2022 г. |
| Протез предплечья активный (тяговый) | | 1 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 01.08.2022 г. | по 31.08.2022 г. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении | | 2 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 01.08.2022 г. | по 31.08.2022 г. |
| ИТОГО | | 6 |  |  |  |
|  | **II ЭТАП** | | | | |
| Протез плеча активный (тяговый) | | 2 | с 01.09.2022 | не позднее 01.12.2022 г. | по 30.12.2022 г. |
| Протез предплечья косметический | | 1 | с 01.09.2022 | не позднее 01.12.2022 г. | по 30.12.2022 г. |
| ИТОГО | | 3 |  |  |  |

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

# ГОСТ Р 56138-2021 Протезы верхних конечностей. Технические требования

# ГОСТ Р 58267-2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация

# ГОСТ Р 52114-2021 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

# Монтаж, подготовку, регулировку, а также техническое обслуживание, предусмотренные нормативно-техническими документами, а также ремонт протеза осуществляет изготовитель протеза (п.6.5 ГОСТ Р 56138-2021 Протезы верхних конечностей. Технические требования).

# Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

В комплект поставки протеза входит:  
- протез;  
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует п.5 ГОСТ Р 52114-2021 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез плеча активный (тяговый) | Не менее 2 лет |
| Протез плеча рабочий |
| Протез плеча косметический |
| Протез предплечья рабочий |
| Протез предплечья активный (тяговый) |
| Протез предплечья косметический |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении | Не менее 3 месяцев |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Подрядчик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Изделия применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Срок выполнения работ**

Срок выполнения работ - выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 60 дней со дня получения Подрядчиком письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

.