Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий - протезов верхних конечностей, в целях социального обеспечения граждан в 2025 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия  ОКПД: 32.50.22.121 | Описание функциональных и технических характеристик | Срок гарантии |
| 1 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти [[1]](#footnote-1)  **КОЗ:** 01.28.08.01.02 | Протез кисти косметический предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Служит для компенсации косметического дефекта. Состоит из индивидуализированной косметической оболочки заполненной композитным материалом, внутри которого сформирована полость, соответствующая параметрам пользователя. | Не менее 3 мес. |
| 2 | 8-01-03  Протез предплечья  косметический 1  **КОЗ:** 01.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический, предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Изготовлен по индивидуальным параметрам пациента. С несущей гильзой из литиевых слоистых пластиков с армирующими элементами из углепластика и стекловолокна. Вкладная гильза изготовлена из силикона\ вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). С искусственной кистью служащей для компенсации косметического дефекта, состоящей из косметической оболочки и формообразующей. С лучезапястным узлом не обеспечивающим ротацию. Крепление анатомическое (за счет формы приемной гильзы). | Не менее 12 мес. |
| 3 | 8-01-03  Протез предплечья  косметический 1  **КОЗ:** 01.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический, предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Изготовлен по индивидуальным параметрам пациента. С несущей гильзой из литиевых слоистых пластиков с армирующими элементами из углепластика и стекловолокна. Вкладная гильза изготовлена из силикона\ вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). С искусственной кистью служащей для компенсации косметического дефекта, состоящей из косметической оболочки и формообразующей. С лучезапястным узлом с пассивной ротацией. Крепление протеза осуществляется полимерным чехом с замком. | Не менее 12 мес. |
| 4 | 8-01-04  Протез плеча косметический1  **КОЗ:** 01.28.08.01.04 | Протез плеча косметический для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. С приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна. С вкладной гильзой из силикона или вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Искусственная кисть, служащая для компенсации косметического дефекта состоит из косметической оболочки и формообразующей кисти. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. Крепление индивидуальное, анатомическое (за счет формы приемной гильзы и ременной системы). | Не менее 12 мес. |
| 5 | 8-01-04  Протез плеча косметический1  **КОЗ:** 01.28.08.01.04 | Протез плеча косметический для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. С приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна. С вкладной гильзой из силикона или вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Искусственная кисть, служащая для компенсации косметического дефекта состоит из косметической оболочки и формообразующей кисти. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. Крепление осуществляется полимерным чехлом с замком. | Не менее 12 мес. |
| 6 | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 1  **КОЗ:** 01.28.08.02.01 | Протез кисти рабочий, предназначенный для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Состоит из приемной гильзы из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна с интегрированным приемником для насадок. Насадки пассивные обеспечивают схват и удержание предметов, выполнение трудовых операций, самообслуживание в быту, занятие физкультурой и спортом подобранные по индивидуальным потребностям инвалида (ветерана). Крепление анатомическое (за счет формы приемной гильзы). | Не менее 12 мес. |
| 7 | 8-02-02  Протез предплечья рабочий1  **КОЗ:** 01.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий, предназначенный для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Состоит из приемной гильзы из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна с интегрированным приемником для насадок. Вкладная гильза из силикона либо вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Насадки пассивные обеспечивают схват и удержание предметов, выполнение трудовых операций, самообслуживание в быту, занятие физкультурой и спортом подобранные по индивидуальным потребностям инвалида (ветерана). Крепление анатомическое (за счет формы приемной гильзы). | Не менее 12 мес. |
| 8 | 8-02-02  Протез предплечья рабочий1  **КОЗ:** 01.28.08.02.02 | Протез предплечья рабочий, предназначенный для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Состоит из приемной гильзы максимальной готовности, индивидуализированный. Активная насадка обеспечивают схват и удержание предметов, выполнение трудовых операций, самообслуживание в быту. Крепление индивидуальное. | Не менее 12 мес. |
| 9 | 8-02-03  Протез плеча рабочий1  **КОЗ:** 01.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий, предназначенный для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Состоит из приемной гильзы из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна с интегрированным приемником для насадок. Насадки пассивные обеспечивают схват и удержание предметов, выполнение трудовых операций, самообслуживание в быту, занятие физкультурой и спортом подобранные по индивидуальным потребностям инвалида (ветерана). Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. Крепление анатомическое (за счет формы приемной гильзы) и индивидуальное (ременная система). | Не менее 12 мес. |
| 10 | 8-03-01  Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти1  **КОЗ:** 01.28.08.03.01 | Протез кисти активный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Имеет приемную гильзу изготовленную методом 3Д печати по индивидуальному гипсовому слепку. Искусственная кисть активная без косметической оболочки обеспечивает схват и удержание предметов. Крепление анатомическое с манжетой на предплечье. | Не менее 12 мес. |
| 11 | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)1  **КОЗ:** 01.28.08.03.02 | Протез предплечья активный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Имеет приемную гильзу из литьевых слоистых пластиков с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна по индивидуальному гипсовому слепку. Искусственная кисть активная с косметической оболочкой обеспечивает схват и удержание предметов. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Крепление анатомическое. | Не менее 12 мес. |
| 12 | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый)1  **КОЗ:** 01.28.08.03.03 | Протез плеча активный предназначен для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. Имеет приемную гильзу из литьевых слоистых пластиков с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна по индивидуальному гипсовому слепку. С вкладной гильзой из силикона либо вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Искусственная кисть активная с косметической оболочкой обеспечивает схват и удержание предметов. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. Крепление анатомическое (за счет формы приемной гильзы) и индивидуальное (ременная система). | Не менее 12 мес. |
| 13 | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический  **КОЗ:** 01.28.08.05.02 | Протез после вычленения плеча косметический для протезирования функциональных и малофункциональных культей. Используется для первичного и повторного протезирования. С приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с армирующими элементами из углеткани и стекловолокна. С вкладной гильзой из силикона или вспененного полимера в зависимости от потребности инвалида (ветерана). Искусственная кисть, служащая для компенсации косметического дефекта состоит из косметической оболочки и формообразующей кисти. Лучезапястный узел с пассивной ротацией. Локтевой узел пассивный с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча. Плечевой узел шарнирный. Крепление индивидуальное, анатомическое (за счет формы приемной гильзы – наплечника и ременной системы). | Не менее 12 мес. |

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий - протезов верхних конечностей, в целях социального обеспечения получателей в 2025 году.

**2. Условия выполнения работ:** 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 компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**3. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий, должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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 инвалидов пользованию протезами верхних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам 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.

**4. Требования к качеству поставляемых товаров: протезы должны соответствовать требованиям национальных стандартов Российской Федерации:**

* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;
* 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.

**5. 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 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

**6. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. 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.

**8. 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 составляет:

* изготовление протеза (кроме протеза кисти косметического) – не менее года;
* изготовление протеза кисти косметического – не менее 3-х месяцев;
* замена приемной гильзы протеза – не менее 4-х месяцев;
* замена силиконового чехла – не менее 6-ти месяцев;
* замена косметической оболочки – не менее 3-х месяцев.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

1. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)