Приложение 1

Утверждаю

Заместитель управляющего

А.В. Фугаев

Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для социального обеспечения получателей в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  Код ОКПД2/ Код КТРУ | Описание (характеристики) объекта закупки | | Ед. изм. | Кол-во |
| Наименование показателя  (неизменяемое) \* | Значения показателей, которые не могут изменяться \*\* |
| 1 | 8-01-03 Протез предплечья косметический (тип 1)  32.50.22.121 - Протезы внешние | 1.1 Уровень ампутации: 1.1.5 врожденное недоразвитие верхней конечности по типу культи предплечья на любом уровне;  1.2 Объем ампутации (отсутствующий сегмент): 1.2.2 Кисть, лучезапястный сустав, часть предплечья; 1.3Состояние культи: 1.3.1 Функциональная; 2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 2.1.1 Приемная гильза; 3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 3.1.2 Вкладная гильза из вспененных полимеров; 3.2 Функциональные особенности вкладного элемента: 3.2.1. Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культях; 4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 4.1.1 Искусственная кисть косметическая;  4.2 Функциональные особенности искусственной кисти косметической: 4.2.1 Компенсация косметического (эстетического, анатомического) дефекта;  4.3 Комплектность: 4.3.1 Косметическая оболочка и формообразующая кисти;  5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 5.1.1. Лучезапястный узел;  5.2 Функциональные особенности лучезапястного узла: 5.2.2 Лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию; 6.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 6.1.1 Крепление; 6.2 Конструктивные особенности крепления: 6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы);  6.2 Конструктивные особенности крепления: 6.2.2 Манжета на плечо. | Соответствует | Шт. | 1 |
| 2 | 8-01-03 Протез предплечья косметический (тип 2)  32.50.22.121 - Протезы внешние | 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.5 ВРОЖДЕННОЕ НЕДОРАЗВИТИЕ ВЕРХНЕЙ КОНЕЧНОСТИ ПО ТИПУ КУЛЬТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ НА ЛЮБОМ УРОВНЕ; 1.2 ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ (ОТСУТСТВУЮЩИЙ СЕГМЕНТ): 1.2.2 КИСТЬ, ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ СУСТАВ, ЧАСТЬ ПРЕДПЛЕЧЬЯ; 1.3 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.3.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ; 1.4 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.4.1 ПЕРВИЧНОЕ; 2 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА:  2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА; 3 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ: ; 4 ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ КОСМЕТИЧЕСКАЯ:  4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ: 4.3.1 КОСМЕТИЧЕСКАЯ ОБОЛОЧКА И ФОРМООБРАЗУЮЩАЯ КИСТИ; 5 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ:  5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ; 5.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 5.2.1 ЛУЧЕЗАПЯСТНЫЙ УЗЕЛ С ПАССИВНОЙ РОТАЦИЕЙ; 6 КРЕПЛЕНИЕ:  6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.1.1 КРЕПЛЕНИЕ; 6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.2.3 ЗАМОК ПОЛИМЕРНОГО ЧЕХЛА, 6.2.4 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ | Соответствует | Шт. | 1 |
| 2 | 8-03-01 Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  32.50.22.121 - Протезы внешние | УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ В РАЗЛИЧНЫХ СОЧЕТАНИЯХ: ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 1 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 2 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 3 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВЫХ СУСТАВАХ 5 ПАЛЬЦА.  ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ (ОТСУТСТВУЮЩИЕ СЕГМЕНТЫ И ИХ СОЧЕТАНИЕ): БОЛЬШОЙ ПАЛЕЦ, УКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПАЛЕЦ, СРЕДНИЙ ПАЛЕЦ, БЕЗЫМЯННЫЙ ПАЛЕЦ, МИЗИНЕЦ.  СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ – ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ.  ПРОТЕЗИРОВАНИЕ – ПОВТОРНОЕ.  ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ): НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)-ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА.  ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ: НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) - ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ - ОБЕСПЕЧИВАЕТ СХВАТ И УДЕРЖАНИЕ ПРЕДМЕТОВ. КОМПЛЕКТНОСТЬ - ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ.  КРЕПЛЕНИЕ: НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)- КРЕПЛЕНИЕ. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) -МАНЖЕТА НА ПРЕДПЛЕЧЬЕ.  ПРАВАЯ РУКА  УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ В РАЗЛИЧНЫХ СОЧЕТАНИЯХ: ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 1 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 2 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВОМ СУСТАВЕ 3 ПАЛЬЦА, ВЫЧЛЕНЕНИЕ В ПЯСТНО-ФАЛАНГОВЫХ СУСТАВАХ 5 ПАЛЬЦА.  ОБЪЕМ АМПУТАЦИИ (ОТСУТСТВУЮЩИЕ СЕГМЕНТЫ И ИХ СОЧЕТАНИЕ): БОЛЬШОЙ ПАЛЕЦ, УКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПАЛЕЦ, СРЕДНИЙ ПАЛЕЦ, БЕЗЫМЯННЫЙ ПАЛЕЦ, МИЗИНЕЦ.  СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ – ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ.  ПРОТЕЗИРОВАНИЕ – ПОВТОРНОЕ.  ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ): НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)-ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА.  ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ: НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) - ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ - ОБЕСПЕЧИВАЕТ СХВАТ И УДЕРЖАНИЕ ПРЕДМЕТОВ. КОМПЛЕКТНОСТЬ - ИСКУССТВЕННАЯ КИСТЬ АКТИВНАЯ.  КРЕПЛЕНИЕ: НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)- КРЕПЛЕНИЕ. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) -МАНЖЕТА НА ПРЕДПЛЕЧЬЕ*.* | Соответствует | Шт. | 2 |
| 3 | 8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) (тип 1)  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез предплечья активный, взрослый, детский (до 10 лет); система управления механическая (тяговый), механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой; кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев; узел локоть-предплечье отсутствует, комплект шин для локтевых шарниров; функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5, дополнительное РСУ отсутствует, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм; приспособления отсутствуют, комплект рабочих насадок; силиконовая, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, оболочка косметическая ПВХ-пластизоля; гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая, копия сохранившейся руки; материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик, модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | Соответствует | Шт. | 1 |
| 4 | 8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый) (тип 2)  32.50.22.121 - Протезы внешние | 1.1 Уровень ампутации: 1.1.5 Врожденное недоразвитие верхней конечности по типу культи предплечья на любом уровне; 1.2 Объем ампутации (отсутствующий сегмент): 1.2.2 Кисть, лучезапястный сустав, часть предплечья; 1.3 Состояние культи: 1.3.1 Функциональная;  1.4 Протезирование: 1.4.2 Повторное;  2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 2.1.1 Приемная гильза; 3.1 Наименование разновидности вкладных элементов: 3.1.2 Вкладная гильза из вспененных полимеров; 3.2 Функциональные особенности: 3.2.1 Защита культи при болезненных и рубцово-измененных культях; 4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 4.1.1 Искусственная кисть активная; 4.2 Функциональные особенности: 4.2.1 Обеспечивает схват и удержание предметов; 4.3 Комплектность: 4.3.2 Искусственная кисть активная; 5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 5.1.1 Лучезапястный узел; 5.2 Функциональные особенности: 5.2.1 Лучезапястный узел с ротацией; 6.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 6.1.1 Крепление; 6.2 Конструктивные особенности крепления: 6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы); 6.2.2 Манжета на плечо. | Соответствует | Шт. | 2 |
| ИТОГО | | | | | 7 |

\* Вносить изменения в наименования показателей не допускается

\*\* Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается.

Снятие мерок, примерка и выдача готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры. Выдача готового изделия, соответствующего техническому заданию производится непосредственно Получателю на основании Направления в течение 60 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей.

Специализированные помещения в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

График работы специализированных помещений, осуществляющих снятие мерок, приемку и выдачу готовых изделий: в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, включая работу в один из выходных дней, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00.

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет 12 (двенадцать) месяцев. В течение этого срока Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств. В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 (двенадцать) месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям следующих стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Классификация узлов протезов верхних конечностей», ГОСТ Р 59544-2021 Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг, п.5.1.7 ГОСТ Р 57765-2021.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий:

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации по ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Для целей настоящей закупки используется терминология, определенная Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86 н «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.

Параметры изделий, используемые в техническом задании предназначены для эффективной компенсации утраченных функций и полноценной социальной адаптации инвалидов в обществе.

Консультант ОСП №1 А.В. Микрун