Техническое задание

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Описание (характеристики) объекта закупки | | | Ед. изм. | Кол-во | Наименование страны происхождения товара\*\*\* |
| Наименование показателя \*\* | Значения показателей, которые не могут изменяться\*\*\*\* | Изменяемое значение показателей (точное значение устанавливает участник закупки)  \*\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез правого и левого предплечья рабочий.  Протез предплечья рабочий, 1.1 Уровень ампутации 1.1.2 Средняя треть предплечья 1.2 Объем ампутации (отсутствующий сегмент) 1.2.1 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 модуля (узла, элемента) 3.1.1 Вкладная гильза из эластичного пластика 4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 4.1.1 Насадка рабочая для протеза предплечья активная 4.2 Функциональные особенности насадки рабочей 4.2.2 Выполнение трудовых операций 4.3 Комплектность 4.3.1. Насадка спорт 200, универсальный D-зажим, насадка физкультура, насадка упор, насадка для управления велосипедом 5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 5.1.1 Крепление 5.2 Конструктивные особенности крепления 5.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы) | Соответствие | Х | шт. | 2 |  |
| ИТОГО: | | | | | шт. | 2 |  |

\*Ячейки с заполненным значением "Х"- заполнению не подлежат.

\*\* Вносить изменения в наименования показателей не допускается

\*\*\* Заполняется участником закупки на момент подачи заявки.

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

**Требования к качеству работ**

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании протеза.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом Получателя, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

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

Протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее 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 Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Протез должен соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям следующих стандартов: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации 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 Реабилитацонные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

**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».

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

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, но не ранее 01 октября 2024.

Условия доступности специализированных помещений в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на выполненные работы устанавливается с дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае выхода изделия из строя в период гарантийного срока, по причине некачественного изготовления изделия, Исполнитель несет расходы по гарантийному ремонту изделия, а также возмещает Получателю расходы на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования его не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

При передаче готового изделия Исполнитель обеспечивает инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию изделием.