Техническое задание

На выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей

для социального обеспечения получателей в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование | Функциональные, технические и качественные характеристики изготавливаемых изделий, а также товара, поставляемого при выполнении работ | Ед. изм. | Кол-во | Страна происхождения |
| Наименование показателя | Значения показателей |
|  | 8-01-02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кистиОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез кисти, при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев | Косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |  |
| Управление | отсутствует |
| Кисть косметическая | силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Дополнительное РСУ | отсутствует |
| Приспособления | отсутствуют |
| Оболочка косметическая | отсутствует |
| Гильза | отсутствует |
| Крепление | застежка молния, подгоночное. |
|  | 8-01-03 Протез предплечья косметическийОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез предплечья | косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |  |
| Управление | сохранившейся рукой или противоупором |
| Кисть и оболочка косметическая ПВХ | силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. |
| Косметическая оболочка из ПВХ | пластизоль |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Дополнительное РСУ | отсутствует |
| Функция ротации | реализована в составе модуля кисти |
| оболочка косметическая ПВХ/ | пластизоль без покрытия |
| Гильза | индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик |
| Крепление | индивидуальное, специальное, подгоночное |
|  | 8-01-04 Протез плеча косметическийОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез плеча | функционально-косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |  |
| Система управления | отсутствует |
| дополнительное РСУ | приспособление, косметическая оболочка |
| Кисть | косметическая ПВХ |
| Косметическая оболочка | из ПВХ-пластизоль |
| Локоть-предплечье | с пассивной ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча |
| Гильза индивидуальная | из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (акриловая смола).В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные |
| Крепление | с использованием замка, индивидуальное. |
|  | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый)ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | протез предплечья | активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. | шт. | 1 |  |
| система управления | механическая (тяговая) 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 |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Регулировочно-соединительные устройства | функция ротации реализована в составе модуля кисти |
| дополнительное РСУ | отсутствует, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации |
| приспособления | отсутствует |
| оболочка | косметическая ПВХ/пластизоль. оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой |
| гильза | индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая, копия сохранившейся руки |
| материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик |
| крепление | бандажом предплечья для фиксации культе прием ной гильзы и управления протезом с мышечным приводом для правостороннего и левостороннего протезирования, с перлоновым шнуром, индивидуальное, подгоночное, специальное. |
| **Максимальное значение контракта: 1 990 000,00** |  |

**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 52770-2016 «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 Реабилитационные 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 готового Изделия в специализированных помещениях на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры либо по месту жительства получателя (по согласованию с Получателем). В течение 60 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей, не позднее 01.10.2024г.

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 Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.