**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 |
| Наименование показателя | Значения показателей |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев | Косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |
| Управление | сохранившейся рукой или противоупором |
| Кисть косметическая | силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Дополнительное РСУ | отсутствует |
| Приспособления | отсутствуют |
| Оболочка косметическая | отсутствует |
| Гильза | отсутствует |
| Крепление | индивидуальное подгоночное |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий | изготавливается в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |
| Гильза | приемная, по слепку с культи из смол, термопластичных пластиков в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя |
| Крепление | индивидуальное |
| Применение вкладной гильзы | из вспененных материалов |
| Приспособления: | комплект специальных рабочих насадок, вид насадок определяется индивидуально по потребности Получателя |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья | косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |
| Система управления | отсутствует |
| Управление | сохранившейся рукой или противоупором |
| Кисть | Внутренняя пассивная кисть из вспененного полимера с регулируемым положением пальцев кисти, с встроенным резьбовым адаптером на запястье |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Регулировочно-соединительные устройства и приспособления | адаптер запястья |
| Дополнительное РСУ | отсутствует функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5 |
| Приспособления | отсутствуют |
| Оболочка | силиконовая косметическая оболочка с ярко выраженным косметическим эффектом, детализированными папилярными линиями, венами и суставами |
| Гильза | Индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки |
| Материал гильзы: | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые |
| Крепление | с использованием замка с трещоткой, имеющий низкую строительную высоту (не более 13 мм.) и легкий вес (не более 21 гр.) |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-01-03  Протез предплечья косметический | Протез предплечья | косметический | шт. | 1 |
| Система управления | отсутствует |
| Управление | сохранившейся рукой или противоупором. |
| Кисть | косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Регулировочно-соединительные устройства и приспособления | адаптер запястья |
| Приспособления | отсутствуют |
| Оболочка | косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия – подбирается индивидуально |
| Гильза | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик, модуль при вычленении плеча отсутствует |
| Крепление | индивидуальное |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-01-04  Протез плеча косметический | Протез плеча | функционально-косметический индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. | 1 |
| Система управления | отсутствует |
| Управление | сохранившейся рукой или противоупором |
| Кисть | косметическая из ПВХ, кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте) |
| Узел локоть-предплечье | эндоскелетного типа, пассивный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности) |
| Локоть-предплечье | экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией |
| Регулировочно-соединительные устройства и приспособления | адаптер запястья |
| Приспособления | отсутствуют |
| Оболочка косметическая | оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия |
| Гильза | индивидуальная составная, геометрическая копия сохранившейся руки |  |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопластичный пластик. |
| Модуль при вычленении плеча | отсутствует |
| Крепление | индивидуальное |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-02-02  Протез предплечья рабочий | Протез предплечья | Протез предплечья | шт. | 1 |
| Система управления | сохранившейся рукой |
| Модули пальцев, пястей и кистей | отсутствуют |
| Оболочка косметическая | отсутствуют |
| Узел «локоть-предплечье» | отсутствуют |
| Комплект | рабочие насадки |
| Приемная гильза | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик |
| Крепление | индивидуальное, специальное, подгоночное |
|  | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья | активный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. | шт. | 1 |
| Система управления | механическая (тяговая) |
| Кисть | с гибкой тягой каркасная с активным схватом или с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации |
| Узел локоть-предплечье | отсутствует |
| Регулировочно-соединительные устройства | функция ротации реализована в составе модуля кисти |
| Приспособления | отсутствуют |
| Комплект | рабочие насадки |
| Оболочка | поливинилхлоридная или поливинилхлоридная с покрытием, или силиконовая |  |
| Гильза | индивидуальная, изготовленная по слепку с культи Получателя |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик |
| Модуль при вычленении плеча | отсутствует |
| Крепление | подгоночное |
| **Максимальное значение контракта\* 1 700 000,00** | | | | | |

В соответствии с п.24 ст. 22 Закона объем выполняемых работ невозможно определить.

**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 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 и после обучения пользованию Изделием, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

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.