|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание к проведению электронного аукциона на выполнение работ по изготовлению протезов бедра для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов(для субъектов малого предпринимательства).**

г. Тула 2018 год

**Заказчик**

Государственное учреждение – Тульское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации.

300041, г. Тула, ул. Колетвинова, д.6.

**Источник финансирования**: средства бюджета Фонда социального страхования Российской Федерации, в пределах лимитов бюджетных обязательств.

**Предмет контракта:** выполнение работ по изготовлению протезов бедра для обеспечения инвалидов и отдельных категорий гражданиз числа ветеранов(для субъектов малого предпринимательства).

**Описание объекта закупки:**

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

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.

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

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол шерстяной — 3 шт.;

- оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана — 1 шт.

1. Протезы нижних конечностейдолжны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозийно-стойкихматериалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантия:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 1 (одного) года для протеза бедра лечебно-тренировочного и не менее 2 (двух) летдля протеза бедра модульного.

Срок предоставления гарантии качества на протез устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Замена протезно-ортопедических изделий, имеющих скрытые недостатки, на аналогичные протезно-ортопедические изделия надлежащего качества или их ремонт за счет собственных средств должны производиться Исполнителем в течение 30 дней с даты обращения Получателя.

В соответствии с приказом от 24.05.2013г. № 215н Минтруда России «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем выполненных работ, ед. |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра должен быть для первичного протезирования. Косметическая облицовка должна быть модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Может быть без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна постоянная и до трех промежуточных). Материал гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента может применяться мягкий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный узел должен быть замковый или с фиксацией под нагрузкой или 4-х звенный. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, или Стопа с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности.Тип протеза должен быть: лечебно-тренировочный. | 4 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 12 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 6 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должен применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должен применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 1 |
|  | ИТОГО | 24 |

1. Место и условия выполнения работ: г. Тула и Тульская обл. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства.
2. Срок и условия выполнения работ: в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика. Выдача протезно-ортопедических изделий Получателям производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя (доверенность и др.), и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.
3. Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) календарных дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пунктов приема Получателей,организованных на территории г.Тулы и Тульской области, расположенных в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающих не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателей должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.
4. **Срок и условия оплаты:**оплата производится по безналичному расчету в срок не более пятнадцати рабочих дней с даты подписания Заказчиком следующих документов: Актов о приемке работ Получателями, Реестров о выдаче протезно-ортопедических изделий, отрывных талонов к Направлениям, на основании которых выполнены работы для Получателей, указанных в Реестре о выдаче протезно-ортопедических изделий, счета, счета-фактуры (при наличии), Акта выполненных работ Получателям (в пользу граждан в целях их социального обеспечения), с наименованием работ, указанием стоимости единицы работы, общей стоимости работ, спецификации протезно-ортопедического изделия индивидуального изготовления, Акта о приемке результатов исполнения Контракта, которые Исполнитель.) передает Заказчику.
5. Изменение условий контракта возможно по соглашению Сторон, в части не противоречащей нормам Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в том числе в следующих случаях:
6. - при снижении цены контракта без изменения предусмотренных контрактом объема работ, качества выполняемых работ и иных условий контракта;
7. - если по предложению Заказчика увеличивается предусмотренный Контрактом объем работы не более чем на десять процентов или уменьшается предусмотренный Контрактом объем выполняемой работы не более чем на десять процентов, тогда по соглашению Сторон допускается изменение с учетом положений бюджетного законодательства Российской Федерации цены Контракта пропорционально дополнительному объему работы исходя из установленной в Контракте цены единицы работы, но не более чем на десять процентов цены Контракта. При уменьшении предусмотренного Контрактом объема работы Стороны обязаны уменьшить цену Контракта исходя из цены единицы работы;
8. - в случаях, предусмотренных [пунктом 6 статьи 161](consultantplus://offline/ref=8EB5213065675AB1BC4660B67394C81B07A5B6F87E319889EAF6824CBCD44F2443E3126E8B1042cAB) Бюджетного кодекса Российской Федерации, при уменьшении ранее доведенных до государственного заказчика как получателя бюджетных средств лимитов бюджетных обязательств. При этом государственный заказчик в ходе исполнения контракта [обеспечивает согласование](consultantplus://offline/ref=8EB5213065675AB1BC4660B67394C81B07A5B0F17D379889EAF6824CBCD44F2443E3126C8A1723A844c0B) новых условий контракта, в том числе цены и (или) сроков исполнения контракта и (или) объема выполняемых работ, предусмотренных контрактом.

Планируемый срок начала осуществления закупки март 2018 года.