**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов**

1. **Общие требования к выполнению работ**

При выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов Исполнитель обязан соблюдать требования следующих нормативных технических документов:

* ГОСТ Р ИСО 9999-2014;
* ГОСТ Р 51632-2014;
* ГОСТ Р 51191-2007
* ГОСТ Р 51819-2001

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы должны соответствовать нормативным документам и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей и включает в себя:

* определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов нижних конечностей, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;
* обучение получателей пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;
* консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов нижних конечностей;
* выдачу протезов нижних конечностей получателям после обучения пользованию ими;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов нижних конечностей за счет Исполнителя.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначена 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.

1. **Требования к безопасности работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечению ими инвалида (ветерана) производятся в соответствии с действующим законодательством (ст.38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии регистрационных удостоверений и (или) деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами нижних конечностей считаются надлежащим образом исполненными, если у получателей восстановлена двигательная, опорная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами нижних должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к упаковке и отгрузке**

При необходимости доставки протезов к месту нахождения получателя такая доставка осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 9999-2014 к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

1. **Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на результаты выполненных работ начинает исчисляться со дня, следующего за днем выдачи готового изделия получателю, и составляет:

* изготовление протеза нижней конечности – не менее года;
* замена приемной гильзы протеза – не менее 4-х месяцев;
* замена силиконового чехла, косметической оболочки – не менее 6 месяцев;
* замена полимерных наколенников – не менее 3 месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Срок ремонта изделий устанавливается по согласованию с получателем, но в любом случае не может превышать 15 дней.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

1. **Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Срок обеспечения изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня обращения получателя к Исполнителю.

Прием получателей, снятие мерок, слепков, изготовление протезов, их примерки, обучение пользованию, выдача готовых к эксплуатации изделий, а также гарантийное сервисное обслуживание производятся в городе Тюмени, в том числе, в условиях специализированного стационара, при наличии направления, выдаваемого Заказчиком.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию протезом и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы Исполнителя по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию и другие расходы, связанные с исполнением государственного контракта.