**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки:

работы по изготовлению и обеспечению инвалидов чехлами для культей нижних конечностей

из полимерного материала (силиконовыми) с замковым устройством.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Требования к изделию | Характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Чехол для культи голени из полимерного материала (силиконовый) с замковым устройством | 1. Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 35 |
| 2. Комплектующие изделия | Чехол силиконовый, замковое устройство. |
| 3. Материал | Чехол изготовлен из силиконового геля.  Замковое устройство изготовлено из нержавеющей стали. |
| 4. Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| 5. Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра или голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| 6. Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. |
| Чехол для культи бедра из полимерного материала (силиконовый) с замковым устройством | 1. Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 25 |
| 2. Комплектующие изделия | Чехол силиконовый, замковое устройство. |
| 3. Материал | Чехол изготовлен из силиконового геля.  Замковое устройство изготовлено из нержавеющей стали. |
| 4. Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| 5. Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра или голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| 6. Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. |
| 2. Комплектующие изделия | Чехол для культи нижней конечности. |
| 3. Материал | Шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон |
| 4. Внешний вид | Чехол телесного цвета , повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности , верхушка чехла конусообразной формы. |
| 5. Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| 6. Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| **Итого:** | |  | **60** |

Чехлы предназначены для ношения на культе в протезе нижней конечности для уменьшения трения и нагрузки на кожу. Эластичные свойства чехла из полимерного материала способствует плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для того, чтобы получить неподвижное сцепление с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта.

Срок пользования изделием устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все изделия должны быть действующие Декларации о соответствии.

Изделие должно быть новым, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (разд.3,4), Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Сырье и материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития РФ. В изделии не допускаются механические повреждения.

Изделие должно быть изготовлено в количестве и в сроки, предусмотренные документацией об аукционе.

Гарантийный срок эксплуатации чехлов из полимерного материала - 6 месяцев со дня выдачи изделия Получателю, гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования чехла не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя. В случае выявления дефектов изделия в срок менее 6-ти месяцев со дня подписания получателем Акта сдачи-приемки товара, чехол подлежит замене на изделие той же модели.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Место выполнения работ: выполнение работ должно быть осуществлено по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя), обеспечения инвалидов чехлами должно быть осуществлено в условиях специализированного пункта выдачи, а при необходимости по месту жительства инвалида, на территории Удмуртской Республики, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования РФ по Удмуртской Республике.

Срок изготовления и обеспечения инвалидов чехлами: до 14.12.2018 года.

Срок предоставления изделий Получателю с момента получения Исполнителем Направления, оформленного Заказчиком в соответствии со списком Получателей на обеспечение изделиями – не более 30 (тридцати) календарных дней.