**(Техническое задание)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Показатели** | **Характеристики** |
| 1. | **Предмет размещения заказа** | Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов |
| 2. | **Источник финансирования** | Финансирование заказа осуществляется за счет межбюджетных трансфертов из федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования РФ на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями. |
| 3. | **Сроки выполнения работ**  | **Не более\*** 30 календарных дней на изделие со дня открытия Бланка-заказа, но не позднее 20.12.2018 года. |
| 4. | **Объем работ (количество)** | В соответствии с приложением № 2 к аукционной документации – прилагается (приложить с указанием необходимых данных).Работы по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями включают в себя: снятие мерок, слепков, изготовление изделий, примерки, обучение пользованию, а также, при необходимости, подготовку культи к протезированию, выдачу изделий гражданам, а также их гарантийное обслуживание. Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется на основании индивидуальной программы реабилитации и медицинских рекомендаций с учетом индивидуального подбора. |
| 5. | **Срок гарантии качества** |  Гарантийный срок на изделия устанавливается в соответствии со спецификацией (приложение № 2 к Государственному контракту) со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.  Гарантийный срок на силиконовые чехлы **– не менее\*** 6 месяцев, полимерные наколенники – **не менее\*** 3 месяца со дня выдачи гражданину.  В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его назначения. |
| 6. | **Качественные, технические характеристики**  | 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.Протезы **должны отвечать\*** требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999-2014  «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также а также соответствовать Государственным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», [ГОСТ ISO 10993-1-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100813) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов **должны отвечать**\* требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».  |
|   | **Требования к безопасности** |  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». |
| 8. | **Требования к отгрузке и упаковке** | Упаковка протезно-ортопедических изделий **должна обеспечивать**\* защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Транспортирование Изделий **может проводиться**\* всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Протезно-ортопедические изделия защищены от ударов и попадания влаги.Доставка осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 9999-2014 к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. |

\* ***При направлении предложений участникам размещения заказа недопустимо указывать неточные технические характеристики (либо параметры) предполагаемого товара (недопустимо указывать "не более", "не менее", иные неточные формулировки, такие как вариации в пределах “(+/- \_\_\_)”, «должно», «должны» и т.д.).***