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

**Техническое задание**

**Наименование и описание объекта закупки.**

**Предмет контракта**: Выполнение работ по изготовлению для лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов нижних конечностей (протезы голени модульного типа)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование****работ** | **Конкретные показатели Товара, используемого для выполнения работ (изготавливаемых изделий) с указанием на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения** | **Объем** **(шт.)** |
| 1 7 | Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного типа | Протез голени модульного типа должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. *Косметическая облицовка*: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.*Косметическая оболочка*: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.*Приемная гильза:* приемная гильза должна быть унифицированная по размерам или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее.*Метод крепления протеза*: с использованием кожаной гильзы (манжеты с шинами) на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза.*Регулировочно-соединительные устройства:*  должны соответствовать весу Получателя.*Стопа:* стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.*Коленный шарнир:* отсутствует.*Тазобедренный шарнир*: отсутствует.*Дополнительное функциональное устройство*: отсутствует.*Тип протеза по назначению*: постоянный.*Чехлы на культю голени:* \*\* | 2 |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного типа  | Протез голени модульного типа должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. *Косметическая облицовка*: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.*Косметическая оболочка*: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.*Приемная гильза:* приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С применением вкладной гильзы смягчающей из вспененных материалов или без нее.*Метод крепления протеза*: с использованием наколенника.*Регулировочно-соединительные устройства:*  должны соответствовать весу Получателя.*Стопа:* стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или со средней степенью энергосбережения. *Коленный шарнир:* отсутствует.*Тазобедренный шарнир*: отсутствует.*Дополнительное функциональное устройство*: отсутствует.*Чехлы на культю голени:* \*\* | 10 |
| 3 8 | Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного типа  | Протез голени модульного типа должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. *Косметическая облицовка*: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.*Косметическая оболочка*: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.*Приемная гильза:* приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С применением вкладной гильзы смягчающей из вспененных материалов или без нее.*Метод крепления протеза*: с использованием наколенника.*Регулировочно-соединительные устройства:*  должны соответствовать весу Получателя.*Стопа:* стопа с высокой степенью энергосбережения или с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. *Коленный шарнир:* отсутствует.*Тазобедренный шарнир*: отсутствует.*Дополнительное функциональное устройство*: отсутствует.*Чехлы на культю голени:* \*\* | 6 |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного типа | Протез голени модульного типа должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. *Косметическая облицовка*: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон *Косметическая оболочка*: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.*Приемная гильза:* приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Без вкладной гильзы, с чехлом силиконовым.*Метод крепления протеза*: с использованием замка для полимерных чехлов.*Регулировочно-соединительные устройства:*  должны соответствовать весу Получателя.*Стопа:* стопа со средней степенью энергосбережения. *Коленный шарнир:* отсутствует.*Тазобедренный шарнир*: отсутствует.*Дополнительное функциональное устройство*: отсутствует.*Тип протеза по назначению*: постоянный.*Чехлы на культю голени:* \*\* | 4 |
|  |  | **ИТОГО:** | **22** |

***\*\**** *Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых, гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа; вид чехлов на культю пользователя определяют в соответствии с индивидуальными потребностями Получателей.*

**Требования к качеству, материалам, надежности, безопасности работ**

Протезы нижних конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие конечности, служащие для востановления опорно-двигательных функций и (или) устранения косметических дефектов нижних конечностей. Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999 – 2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

На основании постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» на протез нижних конечностей и узлы протеза должна быть декларация о соответствии.

Протезы должны быть изготовлены с учетом индивидуальных особенностей Получателя, из новых узлов протезов нижних конечностей, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства. Узлы протезов нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Изготовленные протезы не должны иметь дефектов и должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Конструкция протезов должна обеспечивать следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться Получателю в следующих положениях: стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы: по ровной поверхности, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направленни вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, переченной местности, возможность перемещения приставным шагом.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягающей подкладки.

Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе  Получателя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно - декоративные покрытия.

В комплект протезов нижних конечностей должно входить:

- протез;

- Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению);

Срок службы протезов исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и не может быть менее срока пользования протезно-ортопедическими изделиями установленному приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24.05.2013г. №215н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Протез нижних конечностей долженбыть ремонтопригодным в течение срока службы.

**Требования к гарантии и объему предоставления гарантии качества работ**

Подрядчик гарантирует, что работы, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, протезы не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Подрядчик проводит гарантийное обслуживание (осуществляет ремонт) за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации.

В случае выхода изделия из строя, в период гарантийного срока, по причине изготовления изделия ненадлежащего качества Подрядчик несет расходы по восстановлению изделия, либо изготавливает новое аналогичное, а также возмещает Получателю расходы на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Гарантийный срок на изготовленные протезы исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и должен составлять 7 (семь) месяцев.

 Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя при:

- восстановлении изделия не более 20 (двадцать) рабочих дней;

- изготовлении нового изделия не более 30 (тридцати) рабочих дней.

Если протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Подрядчиком.

К гарантиям качества результатов работ применяются правила, установленные главой 37 Гражданского кодекса Российской Федерации.

**Требования к маркировке и** **упаковке изделия**

Маркировка протеза должна соответствовать:

 - ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытания», в соответствии с которым протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке приводится информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протезного или ортопедического устройства, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров.

Данные на этикетке не зависят от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезных и ортопедических устройств.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения, должна быть экологически безопасная, имеет необходимые маркировки, наклейки.

**Место выполнения работ**: Российская Федерация

 Место заказа, снятия слепков, примерки, получения протеза:

 Челябинская область, г. Челябинск \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указывается конкретный адрес)\*

\*заполняется на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт

**Срок выполнения работ**: не более 30 (тридцати) рабочих дней со дня, следующего за днем получения Подрядчиком Направления выданного Заказчиком Получателю.

Датой окончания выполнения работ является дата подписания Подрядчиком и Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ.