# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Выполнение работ по изготовлению протеза при вычленении бедра модульного.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:**Выполнение работ по изготовлению протеза при вычленении бедра модульного.

Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): – 4 Изделия.

**Срок выполнения работ:** Осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2018 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, предусмотренный пункте 9.3.4. Контракта, в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2018 года.

**Место выполнения работ:** Московская область, по адресам места жительства Получателей, указанных в Реестрах Получателей Изделий выездными бригадами при наличии соответствующей медицинской лицензии на право работы выездных бригад в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1.Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протеза при вычленении бедра модульного (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21 августа 2008 года № 439н), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий,не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с пунктом 7.3. Контракта.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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»;
* ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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»;
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».
* ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
* ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

Таблица 1

| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Протез при вычленении бедра модульный  **Получатель:**  **А.А. Лазарева** | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный должен быть с несущей приемной гильзой, должен быть индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, должен быть с гидравлическим полицентрическим (с функцией укорочения и ротации в фазе переноса), тазобедренным шарниром с бесступенчатой независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания, должен быть с гидравлическим одноосным коленным шарниром с электронной системой управления фазой опоры и переноса (управляемое сопротивление в гидроцилиндре), которое должно обеспечивать безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, должен быть с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента. Стопа должна быть с изменяемой пациентом высотой каблука в диапазоне от 0-5 см, должна быть предназначена для пользователей среднего уровня активности, весом не более 100 кг (масса модуля – не более 710г.), должна быть в комплекте с упругими вставками для регулировки жесткости пяточного контакта при ходьбе в зависимости от веса конкретного пациента.  Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана, либо эквивалент рассчитанные на нагрузку не более 120 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная – пенополиуретан, либо эквивалент. Крепление должно осуществляться за счет корсета. Протез при вычленении бедра модульный должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  **Получатель:**  **А.А. Нашатыркин** | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен иметь приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть изготовлена из эластичного пластика. Крепление на пациенте должно быть вакуумное с использованием силиконового чехла с перемещающейся прорезиненной мембраной. Должно быть наличие поворотного устройства. Должен быть электронный одноосный гидравлический коленный модуль c полностью электронным контролем фазы опора и переноса, должен быть с адаптивной функцией контроля подгибания до угла до не менее 17 градусов, должно быть наличие динамического контроля устойчивости типа DSC, должен быть с адаптивным контролем фазы переноса с ограничением сгибания в не более 65 градусов, должно быть наличие не менее 5 индивидуальных режимов работы, должно быть дистанционное управление. Должна быть предусмотрена возможность использования изделия в воде на глубине не более 3,0 метров, в т.ч. и солёной. Должна быть энергосберегающая, влагостойкая, карбоновая стопа, которая должна быть предназначена для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности с расщепленной носочной частью, которая должна иметь физиологичный перекат. Косметическая облицовка должна быть специализированная модульная пылевлагозащищенная. Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  Получатель:  А.А. Чувашев | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку. Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, который должен обеспечивать более безопасную, по отношению к аналогам, должен обеспечивать физиологическую ходьбу по любой поверхности, должен быть с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, должен быть с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, должен быть с режимом полной фиксации под любым углом. Должна быть изготовлена углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, которая должна быть адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, должна быть с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, которое должно обеспечивать возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Должно быть торсионное устройство, которое должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, должно устранять динамические нагрузки на позвоночник, должно улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана, либо эквивалент рассчитанные на нагрузку не более 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная – пенополиуретан, либо эквивалент. Крепление должно осуществляться замковым устройством для лайнеров. Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |

Классификация уровней двигательной активности Пациента при описании Изделий приведена в ниже следующей таблице. Определение уровня двигательной активности – по заключению врача-ортопеда.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование уровня двигательной активности | Описание уровня двигательной активности |
| НИЗКИЙ (1) | **Возможность передвижения в ограниченном пространстве:** Пациент передвигается на короткие расстояния в пределах квартиры или дома с помощью дополнительных средств опоры (ходунки, костыли и т.п.) или с помощью посторонних лиц. Надевание и управление протезом затруднено. |
| СРЕДНИЙ (2) | **Ограниченные возможности передвижения во внешнем мире:** Пациент передвигается с помощью протеза по ровной поверхности без дополнительных средств опоры. Продолжительность и дальность ходьбы умеренно ограничены. Пациент может самостоятельно надевать протез. Управление протезом среднее. |
| ПОВЫШЕННЫЙ (3) | **Неограниченные возможности передвижения во внешнем мире:** Пациент может передвигаться на протезе с различной скоростью, без затруднений преодолевая любые препятствия. Пациент в состоянии выполнять значительные физические нагрузки, связанные с нахождением на ногах, для выполнения бытовых или производственных задач. Продолжительность и дальность ходьбы пациента, в сравнении со здоровыми людьми, ограничена незначительно. |
| ВЫСОКИЙ (4) | **Неограниченные возможности передвижения во внешнем мире с повышенными требованиями к протезированию:** Пациент уверенно передвигается с помощью протеза. Продолжительность и дальность ходьбы неограничены. Отличное управление протезом. Вследствие активной эксплуатации протеза и повышенных функциональных потребностей, повышаются требования к конструкции протеза (повышенная надежность узлов и их динамическая активность, надежное крепление протеза и увеличенные амортизационные функции). |