**Техническое задание**

**Срок выполнения работ:** со дня, следующего за днем заключения государственного контракта, до 11.12.2018 включительно.

**Сроки завершения работы:** до 11.12.2018 включительно.

1. В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление инвалидам (далее – Получатели) протезов нижних конечностей (далее – Изделия). Изготовленные Изделия должны иметь действующие декларации о соответствии, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В случае, если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) изделие подлежало обязательной сертификации, допускается изготовление изделия, имеющего действующий сертификат соответствия.

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.

1.2. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.

Сведения (фамилия, имя, отчество) о лицах, уполномоченных на подписание направлений, передаются Заказчиком в письменной форме в срок не позднее одного рабочего дня со дня, следующего за днем заключения государственного контракта.

Изменения сведений о лицах, уполномоченных на подписание направлений, передаются Заказчиком в письменной форме в срок не позднее одного рабочего дня со дня возникновения изменений.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя при этом требовать документ (копию документа), удостоверяющего личность Получателя (инвалида) не допускается.

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 индивидуальным размерам Получателей, выдачу Изделий, обучение пользованию Изделиями в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней со дня обращения Получателя.

1.4. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в период гарантийного срока на Изделия. Гарантийный срок на Изделия составляет не менее 12 месяцев с момента получения Изделия Получателем. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В связи с тем, что передача Изделий осуществляется непосредственно Получателю, Исполнитель должен вместе с Изделием передать Получателю гарантийный талон или иной документ, содержащий сведения, необходимые для обращения к Исполнителю по вопросам гарантийного ремонта (замены) Изделия, а также содержащий адрес (адреса) и режим работы пункта (пунктов) приема.

1.5. Осуществлять прием Получателей по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделий, гарантийного ремонта Изделий, по месту нахождения пункта (пунктов) приема, расположенного на территории Санкт-Петербурга, организованного Исполнителем на момент заключения государственного контракта. Не позднее дня, следующего за днем заключения контракта, Исполнитель передает Заказчику документы, подтверждающие право Исполнителя использовать помещения пунктов приема. Количество пунктов приема - не менее одного.

Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) должно попадать в интервал с 08:00 до 22:00. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт (пункты) приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения инвалидов. Пункт (пункты) приема должны иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом Получателей. Адреса и график работы пунктов должны быть указаны в приложении к государственному контракту. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут.

Давать справки Получателям по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, указанный в приложении к государственному контракту. Звонки с городских номеров Санкт-Петербурга должны быть бесплатными для Получателей (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 Санкт-Петербурга; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем).

Предоставлять Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства, по месту нахождения пункта (пунктов) выдачи).

Вести журнал телефонных звонков из реестра Получателей Изделий (передается Заказчиком по мере формирования) с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидами способа, места и времени доставки Изделия.

Вести аудиозапись телефонных разговоров с Получателями по вопросам получения Изделий.

Предоставлять Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнал телефонных звонков.

2. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

2.1. 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 (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»).

2.2. Изделия должны быть в упаковке, обеспечивающей защиту от воздействия механических и климатических факторов (п. 4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

2.3. Изделия должны быть новыми. Изделия должны быть свободными от прав третьих лиц.

2.4. Изделия должны отвечать следующим требованиям[[1]](#footnote-1):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование Изделия | Характеристика Изделия | Наименование используемого товара | Показатель характеристики используемого товара | ГОСТ, технический регламент/обоснование использования (в том числе его характеристика) | Кол-воИзделий (шт.) |
| 1. 1 | Протез голени для купания | Протез модульного типа с несущей приемной гильзой и чехлом, стопа - бесшарнирная, влагозащищенная с повышенной упругостью носочной части для получателей со средним уровнем двигательной активности. Без косметической облицовки. Крепление за счет силиконового лайнера с дистальным креплением и замкового устройства для полимерных чехлов. Протез с высокой степенью влагозащищённости. | Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие | Медико-техническое заключение | 1 |
| Материал чехла - эластичный полимер | наличие |
| Материалстопы  | углепластик |
| Материал регулировочно-соединительного устройства | титан |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство – 100 кг | Не менее 100 кг (включительно) |
| 2. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез для получателей **среднего уровня** двигательной активности, постоянный. Протез с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с применением технологии построения примерочного протеза с приемной гильзой; стопа с подвижным в саггитальной плоскости голеностопным шарниром, средним уровнем энергосбережения. Полимерный чехол c дистальным соединением**.** Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | Медико-техническое заключение | 1 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего |
| Материал облицовки | пенополиуретан |
| Материал чулка  | полиамид |
| Материал стопы  | углепластик |
| Материал дополнительного чехла  | Хлопчатобумажная ткань |
| Материал регулировочно-соединительного устройства  |  |
| титан |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности. Протез с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку и усиленная высокопрочным карбоном, стопа со средним уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями. Полимерный чехол с дистальным соединением. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Возможность выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 5 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал стопы  | углепластик |
| Материал ортопедических чулок  | полиамид |
| Материал дополнительного чехла  | хлопчатобумажная ткань |
| Материал регулировочно-соединительного устройства  | титан |
| Материал облицовки модульной | пенополиэтилен |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 125 кг (включительно) |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку (2 пробных приемных гильзы), стопа с высоким уровнем энергосбережения, низкопрофильная, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол без дистального соединения. Вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное разряжение -0,5-0,7 миллибар, улучшающим кровообращение. Предназначается для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для пациентов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. 2 дополнительных чехла. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Крепление за счет вакуумной системы | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 11 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал регулировочно-соединительного устройства –  | титан |
| Материал стопы - композиционный материал на основе карбоновых волокон | наличие |
| Материал дополнительного чехла  | хлопчатобумажная ткань |
| Материал облицовки  | пенополиуретан |
| Материал ортопедических чулок | полиамид |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 125 кг (включительно) |
| 5 | Протез голени для купания  | Протез голени для купания с несущей приемной гильзой из слоистого пластика с полимерным чехлом, влагозащищённая стопа с повышенной упругостью носочной части для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности. Стопа водоустойчивая, обеспечивающая за счет пяточной пружины амортизацию при спуске вниз. Система пружин в переднем отделе стопы обеспечивает высокую стабильность, безопасность и высокую отдачу энергии. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов.  | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 4 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал стопы – композиционный материал на основе карбоновых волокон | наличие |
| Материал оболочки стопы  | полиуретан |
| Материал регулировочно-соединительного устройства стопы | титан |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 150 кг (включительно) |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для получателей со средним и повышенным уровнем двигательной активности; с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом; гидравлический многоосный коленным шарнир, индивидуально настраиваемый под активность пациента, позволяющий ходить максимально комфортно и безопасно по неровной поверхности и уклонам в 10%. Стопа со средним уровнем двигательной активности. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов –проксимальное и дистальное соединение между гильзой и лайнером позволяет одевать протез в положении сидя. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение | 6 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Коленный модуль пятиосный | наличие |
| Материал стопы  | углепластик |
| Материал облицовки  | пенополиуретан |
| Материал дополнительного чехла  | хлопчатобумажная ткань |
| Материал полуфабрикатов | титан |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 150 кг (включительно) |
| Максимальный угол сгибания коленного модуля  | Не менее 175 градусов |
| Два гидравлических цилиндра | наличие |
| Материал лайнера | силикон |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности. Протез с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом, с механическим одноосным коленным шарниром, с замковым устройством, имеющим механизм размыкания, регулировкой фазой сгибания/разгибания. Стопа бесшарнирная, с повышенной упругостью носочной части средним уровнем энергосбережения. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Полимерный чехол с дистальным крепление. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение | 2 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал коленного шарнира - титано-алюминиевые сплавы | наличие |
| Материал стопы | полиуретан |
| Материал облицовки  | пенополиуретан |
| Материал чулка  | полиамид |
| Материал дополнительного чехла  | х/б ткань |
| Материал регулировочно-соединительного устройства  | титан |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 150 кг (включительно) |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности. Протез с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным лайнером, с одноосным механическим коленным шарниром с функцией механической помощи при приседании. Стопа со средним уровнем энергосбережения, устойчивая к пыли и грязи. Пяточная часть стопы имеет анатомическую форму; косметическая оболочка стопы с соединительной крышкой. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Крепление за счет замкового устройства с бесступенчатой фиксацией.Регулировка фиксации замка акустическая для безопасности пациента. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 2 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал коленного шарнира - титано-алюминиевые сплавы | наличие |
| Материал стопы- карбон, покрытый специальным стекловолокном | наличие |
| Коленный шарнир с замковым устройством | наличие |
| Материал регулировочно-соединительного устройства - облегченный металлический сплав | титан |
| Материал облицовки  | пенополиамид |
| Материал чулка  | полиамид |
| Материал замкового устройства – алюминий с защитным покрытием | наличие |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство  | Не менее 150 кг (включительно) |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез для получателей среднего и повышенного уровня двигательной активности. Протез с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом, с полицентрическим механическим коленным модулем, настройкой сгибания в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения. Дополнительные чехлы. Формообразующая облицовка модульная с косметическим покрытием - ортопедическими чулками. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 8 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | наличие |
| Материал стопы - композиционный материал на основе карбоновых волокон | наличие |
| Материал облицовки  | пенополиуретан |
| Материал чулка  | полиамид |
| Материал дополнительного чехла  | х/б ткань |
| Материал коленного шарнира - титано-алюминиевые сплавы | наличие |
| Шарнир с фазой сгибания/разгибания | наличие |
| Материал регулировочно-соединительного устройства  | титан |
| Материалы поворотного регулировочно- соединительного устройства: сталь, титан, пластик | наличие |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительное устройство | Не менее 150 кг (включительно) |
| 10 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания, с несущей приемной гильзой из литьевого композиционного материала на основе акрилового связующего индивидуального изготовления по слепку (2 пробных приемных гильзы),с полимерным чехлом, влагозащищённый гидравлический одноосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной. Влагозащищённая бесшарнирная стопа с рифленой подошвенной поверхностью. Без косметической облицовки. Крепление замковым устройством для полимерных чехлов.  | Материал пробной приемной гильзы – термоформуемый пластик | наличие | ГОСТ Р 51191-2007 и индивидуальные потребности получателя (медико-техническое заключение) | 5 |
| Материал постоянной несущей приемной гильзы - литьевой композиционный материал на основе акрилового связующего | нналичие |
| Материал коленного шарнира - титано-алюминиевые сплавы | наличие |
| Материал стопы  | полиуретан |
| Максимальная нагрузка на регулировочно-соединительные устройства  | Не менее 150 кг (включительно) |
|  | **45** |

1. Показателихарактеристик указаны без учета допустимых отклонений, устанавливаемых производителем. [↑](#footnote-ref-1)