ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

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

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов в 2018 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 8 Изделий.

**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 течение5 (Пяти) 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:** Москва, Московская область, в медицинских центрах, 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.

**Источник финансирования:** за счет средств, выделенных из федерального бюджета.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 14 270 746 (четырнадцать миллионов двести семьдесят тысяч семьсот сорок шесть) рублей 34 копейки.**

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в т.ч. стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, хранение, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требование обеспечения исполнения контракта:** размер обеспечения составляет 30% от начальной (максимальной) цены контракты**.**

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1.Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (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 в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Филиалами Заказчика 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 № 439н от 21.08.2008), 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 в медицинских центрах, 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 07.02.1992 № 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**

*(описание объекта закупки)*

**Таблица 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | Характеристика Изделия | **Кол-во (шт.)** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии (на левое предплечье)  **Получатель: Петровцев В.А.** | Протез предплечья с внешним источником энергии, активный:  - 2-х канальный внешний источник энергии, с сенсорной электромеханической кистью повышенного быстродействия (скорость раскрытия не менее 250 мм/с), с возможностью работы от одного электрода;  - Скелетированная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из слоистого пластика;  - Сгибание в локте осуществляется при помощи шин для плеча;  - Косметическая оболочка из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений (сменная) | 1 |  |  |
| 2 | Протез предплечья с внешним источником энергии (на правое предплечье)  **Получатель: Петровцев В.А.** | Протез предплечья с внешним источником энергии, активный:  - 2-х канальный внешний источник энергии, с сенсорной электромеханической кистью повышенного быстродействия (пропорциональная скорость раскрытия в диапазоне 12-130 мм/с, пропорциональная сила схвата до 90Н, максимальная ширина раскрытия не менее 100 мм, максимальный вес не более 460 г), с возможностью работы от одного электрода;  - Составная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из слоистого пластика;  - Сгибание в локте осуществляется при помощи шин для плеча;  - Косметическая оболочка из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений (сменная) | 1 |  |  |
| 3 | Протез бедра модульный с в внешним источником энергии  **Получатель: Некрасова И.А.** | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  - Скелетированная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из слоистого пластика;  - Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями.  - Стопа с изменяемой пациентом высотой каблука в диапазоне 0-5 см, для пользователей среднего уровня активности, весом до 100 кг (масса модуля не более 710 г), в комплекте с упругими вставками для регулировки жесткости пяточного контакта при ходьбе в зависимости от веса пациента;  - Поворотно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы;  - Торсионное устройство, обеспечивающее вращательное движение между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности;  Полуфабрикаты:  - Титан на нагрузку до 125 кг;  - Косметическая облицовка модульная;  - Крепление мышечно-вакуумное; | 1 |  |  |
| 4 | Протез бедра модульный для купания  **Получатель: Некрасова И.А.** | Протез бедра модульный для купания:  - Несущая приемная гильза из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку культи пациента;  - Гидравлический одноосный коленный шарнир с механизмом торможения, срабатывающий при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулированием фазы сгибания и разгибания, и с возможностью передвигаться с различными скоростями ходьбы, влагозащищенный;  - Стопа бесшарнирная влагозащищенная;  - Для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности;  Полуфабрикаты и РСУ:  - влагозащищенный материал на нагрузку до 150 кг;  - Без косметической облицовки;  - Крепление вакуумное  - Дополнительное крепление с помощью бандажа; | 1 |  |  |
| 5 | Протез бедра модульный с в внешним источником энергии  **Получатель: Кузьмин В.Б.** | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  - Скелетированная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из слоистого пластика;  - Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями.  - Стопа с изменяемой пациентом высотой каблука в диапазоне 0-5 см, для пользователей высокого уровня активности, весом до 100 кг (масса модуля не более 710 г), в комплекте с упругими вставками для регулировки жесткости пяточного контакта при ходьбе в зависимости от веса пациента;  - Поворотно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы;  - Торсионное устройство, обеспечивающее вращательное движение между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности;  Полуфабрикаты:  - Косметическая облицовка модульная;  - Крепление мышечно-вакуумное; | 1 |  |  |
| 6 | Протез бедра модульный с в внешним источником энергии  **Получатель: Лисов Д.В.** | Протез бедра модульный с внешним источником энергии:  - Скелетированная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из углепластика на основе акриловых смол;  - Вкладная гильза из эластичного пластика;  -Изготовление пробных гильз из термопласта;  - Коленный модуль с управляемой микропроцессором фазы опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитерологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице переменным шагом;  - Максимальный вес пациента до 136 кг;  - Стопа для пациентов всех уровне двигательной активности с расщепленной носочной частью с отведенным больший пальцем, с двойным С-образным карбоновым килем, позволяющая комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности. Стопа подбирается индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня его двигательной активности;  Полуфабрикаты:  - Косметическая облицовка специализированная пыле-влагоотталкивающая;  - Крепление мышечно-вакуумное (допускается применение внешнего элемента крепления – бандаж); | 1 |  |  |
| 7 | Протез голени модульный, в том  числе при недоразвитии  8-07-09  **Получатель: Щелочков И.С.** | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии:  - Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку культи пациента из углепластика на основе акриловых смол;  - Вкладной элемент в гильзу – силиконовый чехол с интегрированной прорезиненной мембраной;  -Изготовление пробных гильз из термопласта;  - Косметическая оболочка модульная полужесткая;  - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона.  - Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.  - Стопа карбоновая, для пациентов со средним и высоким уровнем двигательной активности, энергосберегающая с возможностью регулировки высоты каблука; | 1 |  |  |
| 8 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  **Получатель: Калачев Д.В**. | Протез бедра модульный:  - Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая из вспененного пенополиуретана;  - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона;  - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная, изготовленная по слепку с культи пациента из углепластика на основе акриловых смол;  -Вкладная гильза из эластичного пластика;  - Гидравлический одноосный коленный модуль с функцией ручного «замка», влагозащищенный, с возможностью спуска по ступенькам, с функцией подтормаживания под нагрузкой;  - Стопа карбоновая, для пациентов со средним уровнем двигательной активности, энергосберегающая, с расщепленной носочной и пяточной частью;  - Наличие поворотно регулировочно-соединительного устройства, соответствующего весовым и нагрузочным параметрам пациента. | 1 |  |  |
|  |  | **ИТОГО** | **8** |  |  |