**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  изделия | Описание изделия\* | Цена за  единицу  (руб.) | Кол-во (шт.) | Сумма  (руб.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Протез голени немодульный |  |  |  |  |
|  |  | Протез голени немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки – должна быть листовой поролон или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки – должно быть чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы: должен быть кожа или дерево. Крепления протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа полиуретановая или без стопы. Тип протеза по назначению: постоянный. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Срок службы 24 месяца. | 38 080,00 | 5 | 190 400,00 |
| 2 | Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки – должен быть листовой поролон или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки – должны быть чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: должен быть кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное или вакуумное. Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа полиуретановая или без стопы. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный должен быть шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Тип протеза: постоянный. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Срок службы 24 месяца. | 46 485,00 | 5 | 232 425,00 |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа должна быть бесшарнирная влагозащищенная с рифлёным профилем подошвы. Без косметической облицовки. Комплектующие и РСУ – должен быть влагозащищенный материал на нагрузку до 150 кг. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые или вкладыш из педилена. Крепление должно быть с помощью герметизирующего наколенника. Тип протеза: специальный. В комплект поставки протеза должны входить: специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза) (ГОСТ Р 53869-2010 п.10). Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Срок службы 36 месяцев. | 115 000,00 | 10 | 1 150 000,00 |
|  | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых или ортокриловых смол. Коленный шарнир должен быть полицентрический с ручным замком, влагозащищенный или коленный шарнир замковый одноосный с фиксатором влагостойкий. Стопа должна быть бесшарнирная влагозащищенная с рифлёным профилем подошвы. Комплектующие и РСУ – должен быть влагозащищенный материал на нагрузку до 150 кг. Без косметической облицовки. Крепление вакуумное. Тип протеза: специальный. В комплект поставки протеза должны входить: протез; специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза) (ГОСТ Р 53869-2010 п.10). Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Срок службы 36 месяцев. | 250 000,00 | 10 | 2 500 000,00 |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером выполняемых работ, потребностями инвалидов.*

**Требования к качеству выполнения работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначается 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;

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к безопасности работ:**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (мочи).

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.5. Требования к материалам, п.11. Требования к конструкции, ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.6. Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.8. Конструктивные требования, п.9. Требования к материалам.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные» п.1. Область применения, п.4. Общие требования, п.12. Технические требования, п.13. Информация, предоставляемая изготовителем, ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.1. Область применения, п.4. Классификация, п.5. Общие требования.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.10. Комплектность, п.11. Маркировка, п.12. Упаковка.

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами должно осуществляться при наличии действующих деклараций соответствия.

**Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю, и его продолжительность составляет - не менее 12 месяцев со дня подписания акта сдачи-приемки работ. Изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85 н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Ставропольского края для приема заказов, примерки изделий, выдачи готовых изделий и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

Возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.