**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

**для инвалидов в 2018 году**

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):** – 12 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 25 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 28 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: 2 305 101 (два миллиона триста пять тысяч сто один) рубль 84 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»;

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)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование, шифр** | **Технические характеристики** | **Кол-во, шт.** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 3) | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – должен быть термопластик. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов с безаллергенными свойствами. Крепление изделия на пациенте должно быть вакуумное, за счёт прорезиненного наколенника и вакуумного клапана. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть предназначена для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности, должна быть со сменным пяточным амортизатором, подвижная в сагиттальной плоскости. Косметическая оболочка должна быть модульная, полужесткая. Покрытие косметической оболочки должно быть – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |  |  |
| 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 8) | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте должно осуществляться с использованием силиконового чехла и замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть из углепластика, должна быть предназначена для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности. Косметическая оболочка должна быть модульная, полужесткая. Покрытие косметической оболочки должно быть – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |  |  |
| 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии (Тип 9) | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте должно осуществляться при помощи силиконового чехла и замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть предназначена для пациентов среднего уровня двигательной активности, должна быть со сложноконтурным закладным элементом и отведенным большим пальцем. Косметическая оболочка должна быть модульная, полужесткая. Покрытие косметической оболочки должно быть – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |  |  |
| 4 | Протез голени для купания | Приемная гильза и вкладная мягкая гильза должны быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента и являться влагостойкими изделиями. Крепление протеза на пациенте должно осуществляться с использованием герметизирующего наколенника. Стопа должна быть влагозащищённая бесшарнирная монолитная, со специальным рифлением на подошвенной поверхности для увеличения надежности сцепления на мокрой и скользкой поверхности, должна быть с водостойким адаптером. | 1 |  |  |
| 5 | Чехол на культю голени шерстяной | Чехол на культю голени шерстяной.  Чехол должен подбираться по типоразмерам в зависимости от размеров культи;  Материал чехла должен быть трикотаж, шерсть;  Гарантия должна быть не менее 3 месяцев с момента выдачи инвалиду. | 2 |  |  |
| 6 | Чехол на культю голени хлопчатобумажный | Чехол на культю голени хлопчатобумажный.  Чехол должен подбираться по типоразмерам в зависимости от размеров культи;  Материал чехла должен быть трикотаж, хлопок;  Гарантия должна быть не менее 3 месяцев с момента выдачи инвалиду | 2 |  |  |
| 7 | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый):  Чехол должен подбираться по типоразмерам в зависимости от размеров культи;  Материал чехла должен быть полимер;  Гарантия должна быть не менее 6 месяцев с момента выдачи инвалиду. | 1 |  |  |
| 8 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный для получателей низкого уровня активности (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год в течение установленного срока пользования протезом).  Пробная приемная гильза и постоянная приемная гильза изготовлены по слепку. Вкладная мягкая гильза должна быть изготовлена по слепку.  Стопа одноосная, монолитная, размер в диапазоне от 20 см. до 30 см. Вес в диапазоне от 300 гр. до 800 гр. Модуль несущий, материал исполнения – нержавеющая сталь. Вес должен быть в диапазоне от 200 гр. до 550 гр.  Коленный шарнир с зависимым механическим регулированием фаз сгибания - разгибания, полицентрический. Материал исполнения – нержавеющая сталь,  Угол сгибания в диапазоне от 110 град. до 145 град., системная высота модуля в диапазоне от 80 мм. до 120 мм. вес модуля в диапазоне от 400 гр. до 800 гр. Регулировочно-соединительный узел, материал исполнения нержавеющая сталь, системная высота в диапазоне от 30 мм. до 35 мм. Вес 170 гр. Крепление - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки с косметическим покрытием чулками ортопедическими.  Материал пробной приемной гильзы - должен быть листовой термопласт | 1 |  |  |
| 9 | Протез бедра модульный (Тип 5) | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз. Материал пробной гильзы должен быть термопластик. Крепление на пациенте должно осуществляться при помощи силиконового чехла и замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Коленный модуль должен быть полицентрический, пневматический с геометрическим замком. Стопа должна быть предназначена для пациентов среднего уровня двигательной активности должна быть со сложноконтурным закладным элементом и отведенным большим пальцем. Косметическая оболочка должна быть модульная мягкая, пенополиуретановая. Покрытие косметической оболочки должно быть – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |  |  |
| 10 | Протез бедра для купания | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробной гильзы из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства должны быть влагостойкие. Крепление должно быть вакуумное. Коленный шарнир должен быть одноосный, гидравлический, влагостойкий. Стопа должна быть влагозащищённая бесшарнирная монолитная, со специальным рифлением на подошвенной поверхности для увеличения надежности сцепления на мокрой и скользкой поверхности с водостойким адаптером. Должна быть изготовлена формообразующая часть облицовки. | 1 |  |  |
|  |  | **Итого** | **12** |  |  |