|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание**

**Наименование и описание объекта закупки.**

**Предмет контракта**: Выполнение работ по изготовлению протеза бедра с внешним источником энергии для лица пострадавшего в результате несчастного случая на производстве

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование работ** | **Требования к техническим характеристикам изготавливаемых изделий- Товару, используемого для выполнения работ** | **Объем работ – количество изготавливаемых изделий**  **(шт.)** |
| 1 7 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра с внешним источником энергии | Протез бедра с внешним источником энергии должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.  *Косметическая облицовка*: формообразующая часть – специализированная, пыле, влагоотталкивающая.  *Косметическая оболочка*: отсутствует.  *Приемная гильза:* приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1.  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из эластичного пластика.  *Метод крепления протеза*: при помощи силиконового лайнера со встроенной мембраной и вакуумного клапана, с применением внешнего элемента крепления – бандажом.  *Регулировочно-соединительные устройства:*  должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам Получателя.  *Стопа:* со встроенным торсионно-ротационным адаптером, стопа с высокой степенью энергосбережения с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, дополнительной J-образной пружиной, возможностью выбора жесткости под массу и активность Получателя.  *Коленный модуль:* с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической 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 возможностью бега трусцой, с функцией езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, угол сгибания до 120 градусов, максимальный вес Получателя до 136 кг.  *Дополнительное функциональное устройство*: поворотное.  *Тип протеза по назначению*: постоянный. | 1 |
|  |  | **ИТОГО:** | **1** |

**Требования к качеству, материалам, надежности, безопасности работ**

Протезы нижних конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие конечности, служащие для востановления опорно-двигательных функций и (или) устранения косметических дефектов нижних конечностей. Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999 – 2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

На основании постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» на протез нижних конечностей и узлы протеза должна быть декларация о соответствии.

Протез должен быть изготовлен с учетом индивидуальных особенностей Получателя, из новых узлов протезов нижних конечностей, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства. Узлы протеза нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Изготовленный протез не должны иметь дефектов и должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Конструкция протеза должна обеспечивать следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться Получателю в следующих положениях: стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы: по ровной поверхности, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направленни вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, переченной местности, возможность перемещения приставным шагом.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягающей подкладки.

Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе  Получателя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно - декоративные покрытия.

В комплект протезов нижних конечностей должно входить:

- протез;

- Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению);

**Требования к гарантии и объему предоставления гарантии качества работ**

Подрядчик гарантирует, что работы, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, протезы не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Подрядчик проводит гарантийное обслуживание (осуществляет ремонт) за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации.

В случае выхода изделия из строя, в период гарантийного срока, по причине изготовления изделия ненадлежащего качества Подрядчик несет расходы по восстановлению изделия, либо изготавливает новое аналогичное, а также возмещает Получателю расходы на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Гарантийный срок на изготовленный протез исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя при:

- восстановлении изделия не более 20 (двадцать) рабочих дней;

- изготовлении нового изделия не более 30 (тридцати) рабочих дней.

Если протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Подрядчиком.

К гарантиям качества результатов работ применяются правила, установленные главой 37 Гражданского кодекса Российской Федерации.

**Требования к маркировке иупаковке изделия**

Маркировка протеза должна соответствовать:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытания», в соответствии с которым протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна приводится информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протезного или ортопедического устройства, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

При выдаче протеза Получателю, по его требованию изделие должно упаковываться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения, экологически безопасная, и иметь необходимые маркировки, наклейки.

**Место выполнения работ**: Российская Федерация

Место заказа, снятия слепков, примерки, получения протеза:

Челябинская область, г. Челябинск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается конкретный адрес)\*

\*заполняется на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт

Прием заказа, снятие слепков, примерка, получение *протезов нижних конечностей* *(в случае болезни или иных уважительных причин)* могут осуществляться по месту жительства Получателя*.*

**Срок выполнения работ**: не более 30 (тридцати) рабочих дней со дня, следующего за днем получения Подрядчиком Направления выданного Заказчиком Получателю.

Датой окончания выполнения работ является дата подписания Подрядчиком и Заказчиком Акта проверки соответствия выполненных работ условиям Контракта.

Срок передачи результата выполненных работ Получателю: не более 60 (шестьдесят) календарных дней, со дня следующего за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.