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

**Техническое задание**

**Наименование и описание объекта закупки.**

**Предмет контракта**: Выполнение работ по изготовлению для лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов нижних конечностей (протезы бедра)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза: унифицированная или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя., без вкладной гильзы.Крепление протеза: поясное, с использованием бандажа или вакуумное, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: для пациентов среднего и высокого уровня активности, энергосберегающая с оптимальной подвижностью в передне-заднем и медио-латеральном направлениях и подошвенным сгибанием или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир: полицентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Дополнительное функциональное устройство: отсутствует.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 4 |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза: индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя, без вкладной гильзы.Крепление протеза: с использованием бандажа или поясное.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: для пациентов среднего и высокого уровня активности, энергосберегающая с оптимальной подвижностью в передне-заднем и медио-латеральном направлениях и подошвенным сгибанием или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир: полицентрический с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибанияДополнительное функциональное устройство: отсутствует.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 5 |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза: индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя, без вкладной гильзы.Крепление протеза: с использованием бандажа или поясное.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: для пациентов среднего и высокого уровня активности, энергосберегающая с оптимальной подвижностью в передне-заднем и медио-латеральном направлениях и подошвенным сгибанием или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир: полицентрический с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибанияДополнительное функциональное устройство: поворотное.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 6 |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.Приемная гильза: индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя, без вкладной гильзы.Крепление протеза: с использованием бандажа.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: для пациентов среднего и высокого уровня активности, энергосберегающая с оптимальной подвижностью в передне-заднем и медио-латеральном направлениях и подошвенным сгибанием. Коленный шарнир: одноосный механический с замком, с функциейгидравлической помощи при приседании. Дополнительное функциональное устройство: отсутствует.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 1 |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые.Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя, без вкладной гильзы.Крепление протеза: поясное или с использованием бандажа.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир: полицентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Дополнительное функциональное устройство: отсутствует.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 1 |
| 6 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическая облицовка: формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.Косметическая оболочка: покрытие - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза: унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Возможно применение вкладной гильзы из полимерных или вспененных материалов, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.Крепление протеза: поясное, с использованием бандажа или вакуумное, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу Получателя. Стопа: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир: одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или одноосный с ручным замком.Дополнительное функциональное устройство: отсутствует.Тип протеза по назначению: постоянный.Чехлы на культю бедра: \* | 4 |
| 7 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра немодульного типа | Протез бедра немодульный (подставка) индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных параметров Получателя. Косметическая облицовка: без облицовки.Косметическая оболочка: без оболочки.Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя.Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Крепление протеза: поясное.Стопа: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир: отсутствует.Тип протеза: постоянный. Чехлы на культю бедра: \* | 2 |
| 8 | Выполнение работ по изготовления протеза при вычленении бедра модульного типа | Протез при вычленении бедра модульного типа должен быть индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных параметров Получателя. Косметическая облицовка: Формообразующая часть – листовой поролон.Косметическая оболочка: Покрытие - чулки ортопедические силоновые.Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя.Количество приемных гильз - 1. Крепление протеза: поясное.Стопа: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир: одноосный с ручным замком.Тазобедренный шарнир замковый моноцентрический.Тип протеза: постоянный. Чехлы на культю бедра: \* | 1 |
|  |  | **ИТОГО:** | **24** |

**\*** Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых, гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа; вид чехлов на культю пользователя определяют в соответствии с индивидуальными потребностями Получателей.

\*\* употребление союза «или» в техническом задании предполагает, что участник закупки обязан обеспечить возможность изготовления протеза с использованием всех составляющих и материалов протеза, исходя из индивидуальных особенностей Получателей.

**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.

Протезы должны быть изготовлены 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 протезов нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Изготовленные протезы не должны иметь дефектов и должны 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».

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Конструкция протезов 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 иметь 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.

При передаче Получателю изделия - результата выполненных работ, Подрядчик обязан обеспечить инструктаж, консультативную помощь по правильному пользованию изделием.

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 7 (семи) 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 и упаковке 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 (шестьдесяти) календарных дней, со дня следующего за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.