**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные и технические характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям заказчика):**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей.

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование работ | Шифр |  Функциональные и технические характеристики  | Объем выполнямых работ, шт. | Гарантия на выполненные работы, мес.\* |
| Выполнение работ по обеспечению протезом голени немодульным шинно-кожаным | ПН3-12 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным; без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза изготавливается по типоразмерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 9 | 7 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным комбинированным | ПН3-87 комбинированный | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным комбинированным; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 1 | 12 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным 2-3 уровень активности | ПН3-87 2-3 уровень активности | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 3 | 12 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом | ПН3-87 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным, 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 8 | 12 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом | ПН3-90 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом  | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным, 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 5 | 12 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным 2-3 уровень активности | ПН6-73 2-3 уровень активности | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или 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-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 1 | 12 месяцев |
| Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным 3-4 уровень активности | ПН6-71 3-4 уровень активности | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра   модульным, 3-4 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая модульная   (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная   гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи   инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из   литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из   вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных   полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное.   Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.   Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой   регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный   шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с   независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или   Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или   гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком,   отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием;   или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической   системой управления.   Тип   протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве   8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 5 | 12 месяцев |
|  | Итого: | 32 |  |

\* Гарантия на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

**Требования к качеству, к техническим характеристикам работ, к их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям заказчика:**

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- декларация о соответствии продукции в Системе сертификации;

- протоколы токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии с МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р 52770-2016.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя протезно-ортопедическим изделием должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственный стандарт Российской федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», 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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протеза должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Протезы должены изготавливаться с учетом анатомических дефектов протеза голени, индивидуально для застрахованного лица, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, 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 изделиями.

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

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

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ:** работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Порядок и условия выполнения работ:**

- выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей не более 30 дней с даты обращения Получателя к Подрядчику;

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Подрядчика на территории Амурской области Российской Федерации.

**Срок выполнения работ:** со дня следующего за днем заключения контракта по 13.12.2019 года.

**Требования к сроку службы, гарантийному сроку выполненных работ**

Протезы нижних конечностей должны иметь установленный производителем (изготовителем) срок службы с момента его изготовления не менее срока пользования соответствующим изделием, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Гарантия на выполненные работы указана в Спецификации (Приложение № 1 к контракту) и распространяет свое действие с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

Если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в течение 30 дней со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя заменить Изделие изделием, соответствующим требованиям контракта, без дополнительных затрат со стороны Заказчика.