**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**2. Требования к качеству.** Выполняемые работы и изделия (чехлы для культей нижних конечностей) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Республиканского стандарта РСФСР 644 - 80 "Изделия протезно - ортопедические. Общие технические требования". Изделие должно быть новым, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании

**3. Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам).** Эластичные свойства силиконового чехла способствует плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта.

Чехлы на культю бедра (голени) из полимерного материала (силиконовые) предназначены для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, имеющих повреждение нижних конечностей. Чехлы должны служить для повышения комфорта при использовании протеза и применяться для предохранения культи от потертостей, а также для крепления протеза. Чехлы на культю бедра (голени) из полимерного материала (силиконовые) должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами и техническими условиями. Чехлы на культю бедра (голени) из полимерного материала (силиконовые) должны удовлетворять санитарно-гигиеническим требованиям, быть эстетичными, удобными при эксплуатации. Размер чехлов на культю бедра (голени) из полимерного материала (силиконовых) должен определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом анатомических особенностей получателя.

Срок службы чехлов на культи нижних конечностей из полимерного материала (силиконовых) должен составлять не менее 1 (Одного) года  (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи.

Срок службы чехлов на культи нижних конечностей хлопчатобумажных и шерстяных должен составлять не менее 3 (трех) месяцев  (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и(или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические характеристики изготавливаемого изделия; описание работ | | Количество (шт.) |
| Чехол на культю **голени** из полимерного материала (силиконовый) | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 20 |
| Комплектующие изделия | Чехол силиконовый, замковое устройство. |
| Материал | Чехол изготавливается из силиконового геля.  Замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. |
| Чехол на культю **голени** из полимерного материала (силиконовый) | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 2 |
| Комплектующие изделия | Чехол силиконовый. |
| Материал | Чехол изготавливается из силиконового геля. |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| Чехол на культю **бедра** из полимерного материала (силиконовый) | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 12 |
| Комплектующие  изделия | Чехол силиконовый, замковое устройство. |
| Материал | Чехол изготавливается из силиконового геля.  Замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. |
| Чехол на культю голени шерстяной | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 136 |
| Комплектующие изделия | Чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | Шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| Чехол на культю голени хлопчатобумажный | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 12 |
| Комплектующие изделия | Чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | Шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| Чехол на культю бедра шерстяной | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 72 |
| Комплектующие изделия | Чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | Шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | Технология изготовления | Стандартный техпроцесс. | 12 |
| Комплектующие изделия | Чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | Хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей. |
| Внешний вид | Чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | За счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. |
| **Итого** | Х | Х | **266** |

**Порядок формирования цены:** с учетом расходов на перевозку, страхования, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей.

**Срок и объем гарантий качества:** на силиконовые чехлы - 6 месяцев, на шерстяные и хлопчатобумажные – 3 месяца со дня передачи Получателю; гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования чехла не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя. В случае выявления дефектов изделия в срок менее 6-ти месяцев (для силиконовых чехлов) и менее 3-х месяцев (для шерстяных и хлопчатобумажных чехлов) со дня подписания получателем Акта сдачи-приемки оказанных услуг, чехол подлежит замене.

**Сроки выполнения работ:** в течение 2019 года.

Срок обеспечения Получателя изделиями: в течение 45 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием**: примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике, при наличии направления Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования РФ по Удмуртской Республике

**Размер обеспечения исполнения контракта**: составляет 30 (тридцать) процентов от начальной (максимальной) цены контракта