Техническое задание

1. Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов бедра) для пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве.

2. Описание объекта закупки:

**- функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов бедра должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов.

*Таблица №1 «Наименование и характеристики изделия»*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ОКПД 2 | Наименование изделия | Характеристики изделия | Кол-во  /ед. измерения | Срок гарантии, мес. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | 32.50.22.190 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульного типа с формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Крепление протеза поясное. Стопа шарнирная, монолитная. Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Материал облицовки - мягкий полиуретан (листовой поролон), материал покрытия облицовки - перлон, материал приемной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных смол, материал стопы - полиуретан. Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 2 шт. | 12 |
|
|
|
| 2 | 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для пациентов с ограниченными возможностями с формообразующей частью косметической облицовки — модульной. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза) (по медицинским показаниям). Допускается применение вкладных гильз. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости (по медицинским показаниям), с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с ручным замком. материал облицовки - мягкий полиуретан или листовой поролон (по медицинским показаниям), материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям), материал унифицированной постоянной гильзы - дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям), материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям), материал вкладной гильзы - вспененные материалы. Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 2 шт. | 12 |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 3 | 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для пациентов с низким уровнем активности с формообразующей частью косметической облицовки — модульной. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза) (по медицинским показаниям). Допускается применение вкладных гильз. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости (по медицинским показаниям), с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания (по медицинским показаниям). Материал облицовки - мягкий полиуретан или листовой поролон (по медицинским показаниям), материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям), материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям), материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям). Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 6 шт. | 12 |
|  |
|  |
|  |
| 4 | 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для пациентов с неограниченными возможностями передвижения с формообразующей частью косметической облицовки — модульной. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). В качестве вкладного элемента применяются чехлы, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Должно применяться поворотное устройство. Материал облицовки - мягкий полиуретан или листовой поролон (по медицинским показаниям), материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям), материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям), материал вкладного элемента - чехлы полимерные гелевые. Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 1 шт. | 12 |

Протезы бедра должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» или иным ГОСТам и ТУ к которым присоединился участник закупки.

Протезы бедра должны отвечать требованиям безопасности с отсутствием недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба пользователю, а также для окружающих при эксплуатации в соответствии с нормативными требованиями.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протезы бедра должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности. Материалы, применяемые для изготовления протезов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя), с которым контактирует изделие при его нормальной эксплуатации.

Протезы бедра должны иметь декларацию о соответствии или сертификат соответствия.

Протезы бедра должны быть новыми (не бывшими в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Описание объекта закупки подготовлено на основании:

"ГОСТ Р 51819-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения", заключения врачебных комиссий, программ реабилитации пострадавших, в соответствии с Федеральным законом от 24.07.1998 №125–ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» и Постановлением Правительства РФ от 15.05.2006 №286 «Об утверждении положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», а так же с учетом антропометрических данных застрахованных.

**- требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию:**

Протезно-ортопедические изделия должны иметь гарантийный срок (см. Табл. №1) с момента передачи их застрахованным. Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт во время гарантийного срока.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения застрахованным условий и требований к его эксплуатации.

Протезно-ортопедические изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его застрахованному не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

В течение гарантийного срока в случае обнаружения застрахованным недостатка в протезно-ортопедическом изделии Исполнителем должны быть обеспечены замена изделия на ту же модель либо безвозмездное устранение недостатков (гарантийный ремонт).

При этом срок безвозмездного устранения недостатков (гарантийного ремонта) со дня обращения Получателя не должен превышать 15 рабочих дней.

В течение срока пользования протезно-ортопедическими изделиями Исполнителем должно быть обеспечено безвозмездное устранение недостатков - постгарантийный ремонт за счет собственных средств.

Обеспечение возможности замены, ремонта, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**3. Место выполнения работ, являющихся предметом контракта:**

Российская Федерация, место выполнения работ по изготовлению изделий определяется Исполнителем самостоятельно.

Снятие мерок, примерка, подгонка и другие сопутствующие работы, требующие присутствия Получателей, доставка (передача) изделий - должны производиться по месту жительства Получателей (Брянская обл. Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в городе Брянске в организованном пункте приема

**4. Срок завершения работы:** с даты заключения контракта по 11 декабря 2019 года (по направлению Заказчика).

Срок выполняемой работы не может превышать 60 календарных дней с момента предоставления Получателем Направления Исполнителю.