ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Количество  (шт.) | Начальная (максимальная)  цена за единицу  (руб.) | Начальная (максимальная)  стоимость (руб.) |
| Протез при вычленении тазобедренного сустава (Протез бедра модульный с внешним источником энергии) | Протез бедра модульный индивидуального изготовления по слепку должен иметь следующие характеристики:   * тип протеза – должен быть постоянный; * приемная гильза должна изготавливаться по слепку с культи нижней конечности пользователя; * материал приемной гильзы постоянной, двух промежуточных гильз –должен быть слоистый пластик на основе смол; * коленный модуль с внешним источником энергии должен быть влагозащищенный, должен иметь угол сгибания не менее 120 градусов; * формообразующая часть облицовки должна быть модульная, мягкая; * косметический чулок должен быть перлоновый; * должен быть силиконовый чехол; * должна быть система поддержания опоры от возможного спотыкания, падения; * должна быть автоматическая корректировка сопротивления для создания плавного маятникового движения, которое адаптируется к различным скоростям ходьбы, к внешним факторам (ветер, вес обуви и т.п.); * стопа должна быть из композитного материала, за счет чего обеспечивается энергосбережение. Стопа должна быть влагостойкая, выдерживать повышенные нагрузки и сложные ландшафты. * необходимо наличие технологии, обеспечивающей экономию энергии (высокий возврат энергии), повышение контроля и симметрии походки; * метод крепления – должен быть вакуум для полимерных чехлов. | 1 | 1 834 740,42 | 1 834 740,42 |

**Требования  
к функциональным, техническим, качественным характеристикам (потребительским свойствам) работ по изготовлению**

**протезно-ортопедических изделий.**

Протез должен отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- 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 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно-ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезом нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации /благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Требования к упаковке, гарантии**

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Протез должен отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Данная гарантия действительна: на протез бедра – 12 месяцев, на аккумуляторную батарею – 24 месяца со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в изделиях показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».