Протез нижней конечности (далее изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Изделие должно изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Изделия изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), подраздел 7.2, со следующими дополнениями:

8.1.4.1 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.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1.

9.2 Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287) и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775).

9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б). типа.»

«11.1 Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.»

«12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137) или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604), коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516) и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808).

12.3 Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по [ГОСТ 17308](http://docs.cntd.ru/document/1200020282) или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по [ГОСТ 18251](http://docs.cntd.ru/document/1200018149) или полиэтиленовой лентой с липким слоем по [ГОСТ 20477](http://docs.cntd.ru/document/1200020621).»

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению изделиями должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению изделиями следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Место выполнения работ – РФ, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, осуществляется в пунктах выдачи, организованных в РФ, г. Кирове и Кировской области. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в пунктах выдачи, организованных в РФ, г. Кирове и Кировской области, либо с доставкой по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем. Выполнить работы по настоящему Контракту и передать их результат непосредственно Получателю в срок не более 30 дней со дня обращения Получателя к Заказчику. Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателей Изделиями со дня обращения Получателя к Исполнителю при наличии паспорта и Направления, выданного Заказчиком.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)1 | | | Наименование товара (работы, услуги)2  в соответствии с программой реабилитации пострадавшего (ПРП) | Технические характеристики и описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ | Количество, объем (шт./ед.) | Начальная (максимальная) цена за шт./ед. Товара, работы, услуги, руб. | Гарантийный срок, мес. | Срок службы, лет |
| Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ | Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ | Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ |
| 1 | Протез при вычленении тазобедренного сустава 32.50.22.190-00005045 | штука | Сведения отсутствуют | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления, по слепку. С использованием полимерных чехлов (2 штуки). Гидравлический одноосный коленный шарнир с Электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Угле-пластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, для инвалидов с повышенным уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсинное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты- титан под нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная- протектор. Крепление с использованием вакуумной мембраны для полимерных чехлов. | 2 | 2 900 000,00 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |

**Итого: Объем работ: 2 шт. Начальная (максимальная) цена контракта – 5 800 000 руб. 00 коп**

1 *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.*

[[1]](#footnote-1) *В техническом задании используются требования к объему закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст. 33 44-ФЗ, связанные с организацией работы Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, качественными изделиями и использование показателей и требований обусловлено необходимостью позиционирования технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации. Также, наименование изделия в техническом задании связано с потребностью Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в программах реабилитации пострадавших.*

Условия Государственного контракта:

Срок действия контракта – с момента заключения его Сторонами до полного исполнения всех обязательств, в том числе и по взаиморасчетам.

Раздел 10 Контракта изложить в следующей редакции:

**10. Гарантия**

10.1. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем. В течение этого срока исполнитель производит замену или ремонт изделия самостоятельно и за собственный счет.

При получении Изделия на гарантийный ремонт Исполнитель обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия.

Исполнитель обязан обеспечить за свой счет возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя в течение 3-х рабочих дней с момента получения сообщения о такой необходимости от Заказчика или Получателя, или по согласованию с Получателем изделие на гарантийный ремонт принимается в сервисной службе, организованной Исполнителем в г. Кирове Кировской области.

Доставка Изделия до Получателя осуществляется по месту фактического проживания Получателя в срок не позднее 5 рабочих дней после окончания гарантийного ремонта за счет средств Исполнителя, или Изделие выдается в сервисной службе, организованной Исполнителем в г. Кирове Кировской области, по согласованию Исполнителя с Получателем.

Проезд Получателя, в том числе сопровождающих лиц к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия, оплачивается предприятием-изготовителем.

10.2.При передаче изделий Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, а также обеспечить сервис по ремонту изделия на территории г. Кирова Кировской области, в течение гарантийного срока эксплуатации Изделия.

10.3.Срок гарантии не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации изделия.

10.4. Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 15 рабочих дней.

10.5. Изделие имеет установленный производителем срок службы, не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Новая форма Акта сдачи –приемки Работ Получателем:**

Приложение № 2

к Государственному контракту

№ \_\_\_\_\_\_от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

**ФОРМА**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Акт сдачи-приемки Работ Получателем №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**по государственному контракту**

**Идентификационный код закупки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**на выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве в 2019 г.**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_**

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

Исполнитель: , место нахождения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование) (адрес, телефон)

Представитель Исполнителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, адрес, телефон)

Мы, нижеподписавшиеся, Получатель (Ф.И.О. полностью)\_\_\_\_\_\_\_\_\_, паспорт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, проживающий по адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, и Исполнитель: (Представитель Исполнителя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, подписали настоящий Акт о нижеследующем:

вид Изделия, модель (полное наименование Изделия, предусмотренное маркировкой, спецификацией)1: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объем работ \_\_\_\_\_\_\_\_\_комплектность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

иные сведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (подпись)  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.  М.П. | Получатель (Представитель Получателя)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  (подпись)  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. |

Претензий по внешнему виду и количеству полученного Изделия не имею: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись Получателя (Представителя Получателя)

Представитель Получателя: Ф.И.О (полностью)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

место жительства (адрес)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, телефон\_\_\_\_\_\_\_,

реквизиты документа, подтверждающего полномочия Представителя Получателя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

От предложенного Изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указывается наименование Изделия) ОТКАЗЫВАЮСЬ.

Причина отказа:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Получатель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (подпись)

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

М.П.

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

1Если в процессе эксплуатации в обычных условиях будут выявлены несоответствия качества, связанные с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), Получатель направляет рекламацию в адрес Заказчика. Отправка осуществляется всеми возможными способами доставки корреспонденции. Текущее обслуживание Изделия производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации. исполнитель при получении Изделия на гарантийный ремонт обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение Изделия. Исполнитель обеспечивает возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя.

Вниманию Получателя!

Содержащиеся в данном акте персональные данные Получателя будут использованы (обработаны) Исполнителем в ходе исполнения Государственного контракта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № от 20 г., с целью составления финансовой документации для осуществления расчетов с ГУ-Кировским региональным отделением Фонда социального страхования Российской Федерации.

Источник получения персональных данных: Получатель. Срок обработки персональных данных: не позднее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Контракт подписывается электронной подписью** | **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Контракт подписывается электронной подписью** |

1. [↑](#footnote-ref-1)