

Техническое задание**Наименование и описание объекта закупки**

Предмет контракта: Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2019 году для обеспечения инвалидов, проживающих на территории Челябинской области.

№ п/п	Номер вида (ТСР) изделий*	Наименование работ	Требования к техническим характеристикам изготавливаемых изделий – товару, используемому для выполнения работ**	Объем работ (количество изготовленных изделий), шт.
1	8-07-04	Выполнение работ по изготовлению протеза голени для купания	<p><i>Протез голени для купания</i> индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных параметров Получателя.</p> <p><i>Косметическая облицовка:</i> Формообразующая часть – без облицовки или облицовка жесткая, изготовленная индивидуально из литевых слоистых пластиков, смол и жестких пен.</p> <p><i>Косметическая оболочка:</i> жесткая или без оболочки.</p> <p><i>Приёмная гильза:</i> индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культы Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Вкладная гильза: отсутствует или смягчающая из вспененных материалов или применяются чехлы полимерные без тканевого покрытия.</p> <p><i>Крепление:</i> вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом или облегченное с использованием наколенника или с использованием замка для полимерных чехлов в зависимости от индивидуальных параметров Получателя.</p> <p><i>Стопа</i> со специальным рифлением на подошве, исключающим проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях, водостойкая.</p> <p><i>Тип протеза:</i> специальный.</p> <p>Число чехлов на культю пользователя (Получателя) в ТУ на протез конкретного вида***.</p>	10
2	8-07-05	Выполнение работ по изготовлению протеза бедра для купания	<p><i>Протез бедра купания</i> индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя.</p> <p><i>Косметическая облицовка:</i> отсутствует.</p> <p><i>Приёмная гильза:</i> индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культы Получателя. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. Вкладная гильза: отсутствует или применяются чехлы полимерные без тканевого покрытия.</p> <p><i>Крепление:</i> вакуумное или с использованием замка для полимерных чехлов в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя</p> <p><i>Регулировочно-соединительные устройства:</i> соответствуют весу Получателя.</p> <p><i>Стопа:</i> со специальным покрытием подошвенной части для купальных протезов.</p> <p><i>Коленный шарнир:</i> одноосный с ручным замком для купального протеза или с гидравлическим управлением фазой переноса, с дополнительной функцией ручного замка.</p> <p><i>Тип протеза:</i> специальный.</p> <p>Число чехлов на культю пользователя (Получателя) в ТУ на протез конкретного вида***.</p>	8
ИТОГО				18

* Приказ от 13.02.2018г. №86н Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. № 2347-Р. Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

** употребление союза «или» в техническом задании предполагает, что участник закупки обязан обеспечить возможность изготовления протеза с использованием всех составляющих и материалов протеза, исходя из индивидуальных особенностей Получателей.

***указывается на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт (число чехлов шерстяных, хлопчатобумажных, силиконовых или гелиевых, а также косметических чулок устанавливаются в ТУ на протез конкретного типа).

Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ, маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия, технические и функциональные характеристики работ

Требования к результатам работ

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей Получателей с помощью протезов конечностей.

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

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно выполненными, если у Получателей частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижних конечностей с помощью протезов.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 24.

Требования к качеству и безопасности

Изготовленные протезы не должны иметь дефектов, должны быть новыми и соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», 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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов нижних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации» узлы протезов нижних конечностей и протезы нижних конечностей включены в единый перечень продукции, для подтверждения соответствия которой необходимо наличие декларации соответствия.

Материалы приемных гильз протезов, контактирующие с телами пользователей, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протезов должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

Требования к техническим и функциональным характеристикам

Протезы нижних конечностей следует собирать из узлов, соответствующих ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

Внутренняя форма приемных гильз должны соответствовать индивидуальным параметрам культы конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культу при нагрузке и без нее. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании изделия.

Элементы креплений протезов 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.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятка по обращению с изделием).

На поверхности металлических деталей и изделий из пластических масс не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоение материала, заусенцев и острых кромок.

В комплект протезов нижних конечностей должны входить:

- протез;
- памятка по обращению с изделием (инструкция по применению).

Требования к маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия

Согласно п. 12 «Упаковка» ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» упаковку готовых протезов нижних конечностей проводят при выдаче. В зависимости от размеров протезов упаковывают в оберточную бумагу или потребительскую тару – пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани. Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой с липким слоем.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения во время хранения.

С соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (п.13.2 «Маркировка») каждый протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

В инструкции по применению должны быть указаны допустимые максимальные параметры нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, установленные для приложения к протезу пользователем.

В инструкции по применению изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

Транспортирование изделий должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Изделия должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

Гарантия качества выполненных работ

Подрядчик гарантирует, что работы будут выполнены с надлежащим качеством, не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Подрядчик проводит гарантийное обслуживание (осуществлять ремонт) за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия (результата работ).

Протезы и узлы протезов ремонтпригодные в течении срока службы. В случае выхода изделия из строя, в период гарантийного срока, по причине изготовления изделия ненадлежащего качества Подрядчик несет расходы по восстановлению изделия, либо изготавливает новое аналогичное, а так же несет расходы Получателя на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Гарантийный срок начинается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и должен составлять не менее 7 месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя при:

- восстановлении изделия не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней;
- изготовлении нового изделия не может превышать 30 (тридцать) рабочих дней.

Если протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Подрядчиком.

