# Техническое задание

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**Требования к качеству работ:**

Качество изделий должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Система сертификации ГОСТ).

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:**

В соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ. | Результат работ | |
| Наименование  протезно-ортопедического изделия | Количество (шт.) |
| 1 | Протез изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, электронного коленного модуля и стопы.  Приемная гильза протеза конечности изготавливается индивидуально (по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол. Применение двух примерочных гильз из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз, изготавливаемых из вспененных материалов или эластичных термопластов.  Косметическая облицовка изготавливается модульная, полиуретановая. Крепление вакуумное или с использованием силиконового чехла с замком.  Коленный модуль высокоэффективный с микропроцессорным управлением, имеет передовые сенсорные технологии (датчики нагрузки), увеличенную емкость аккумулятора и функцию замка. Конструкция корпуса изготавливается из алюминия.  Стопа с расщепленным носком позволяет учесть неровности рельефа. Имеет вертикальное опорное демпфирующее устройство для снижения возможности возникновения травмы ампутационной конечности, суставов и нижнего отдела спины при ежедневной ходьбе. Жесткость стопы подбирается под вес и динамику конкретного пациента.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.  Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем. Материал приемной гильзы не должен деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в технических условиях на протез.  Тип протеза постоянный. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | 1 |
| **Итого** |  |  | **1** |

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».

#### Выполняемые работы и их результат (протезы) должны соответствовать действующим 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»; 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

#### Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

#### Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

#### -безопасность для кожных покровов;

#### -комфортность;

#### -простота пользования.

#### Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 12 (двенадцать) месяцев со дня выдачи протеза Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя.

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

Срок обеспечения Получателя протезом: в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2019г.

**Место выполнения работ:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) в специально оборудованном месте.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.