ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**к аукциону в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2019 году протезами нижних конечностей**

ИКЗ 191732501972073250100100510333250323

**1.Цель.**

Определение исполнителя на **выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2019 году протезами нижних конечностей** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**2. Объект закупки.**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей (далее- Изделия):

- Протез голени лечебно-тренировочный;

- Протез бедра лечебно-тренировочный

Протезы нижних конечностей изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, согласно потребностей инвалидов, отраженных в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификации, утвержденной Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. №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 г. N 2347-р". См. Таблица №1 Технического задания.

1. **3. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**
2. **Место выполнения работ** – Предоставить Получателям право выбора способа и места получения Изделий (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Ульяновской области).
3. **Срок выполнения работ** - Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя, но не позднее 13 декабря 2019г.
4. **Срок действия Контракта -** Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует по 27 декабря 2019 года, а в рамках взаиморасчетов и гарантийных обязательств до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Контракту
5. **4.Начальная (максимальная) цена Контракта –** 7 195 656,16 руб.

# 5. Обоснование цены Контракта - Приложение №1 к Техническому заданию.

**6. Источник финансирования и условия оплаты:** Финансирование производится за счет средств федерального бюджета Российской Федерации, выделенных Фонду социального страхования Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством на 2019 год. Оплата производится Заказчиком по безналичному расчету в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты приемки выполненных работ на основании полученных Заказчиком надлежащим образом оформленных документов: Акт выполненных работ с приложенным Актом сдачи-приемки Изделия, Реестр выполненных работ, отрывные талоны к Направлениям, счет на оплату, счет-фактуру (если предусмотрено законодательством) с описанием изделия.

Последняя дата предоставления документов по выполненным работам – не позднее 20 декабря 2019 года.

Для расчетов Исполнитель передает Заказчику Акт выполненных работ (Приложение № 3) с приложенными Актами сдачи-приемки Изделия (Приложение № 2), Реестром выполненных работ (Приложение № 4), отрывные талоны к Направлениям, счет на оплату, счет-фактуру (если предусмотрено законодательством) с описанием изделия и документы в обеспечение гарантийных обязательств.

Платеж Исполнителю по настоящему Контракту осуществляется в российских рублях.

Авансовый платеж по настоящему Контракту не предусмотрен.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на выполнение работ по изготовлению Изделий, полная стоимость материалов и комплектующих, хранение, страхование, доставка Изделий Получателю, гарантийное сервисное обслуживание, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. Цена настоящего Контракта является твердой и не подлежит изменению в течение срока действия настоящего Контракта, за исключением случаев:
2. а) при снижении цены Контракта без изменения предусмотренных Контрактом объема работ, качества выполненных работ и иных условий Контракта;
3. б) если по предложению Заказчика увеличивается предусмотренный Контрактом объем работ, не более чем на десять процентов или уменьшается предусмотренный Контрактом объём выполняемой работы не более чем на десять процентов. При этом по соглашению Сторон допускается изменение с учетом положений бюджетного законодательства Российской Федерации цены Контракта пропорционально дополнительному объему работ, исходя из установленной в Контракте цены единицы работ, но не более чем на десять процентов цены Контракта. При уменьшении предусмотренного Контрактом объема работ, стороны Контракта обязаны уменьшить цену Контракта исходя из цены единицы работы.
4. в) в случаях, предусмотренных [пунктом 6 статьи 161](consultantplus://offline/ref=98FCD66D9A2F7512376929CD05B833D9AC19B4651A8AA0F13C61EF1F99484B74D1529F1B2E31E41CI) Бюджетного кодекса Российской Федерации, при уменьшении ранее доведенных до Заказчика как получателя бюджетных средств лимитов бюджетных обязательств. При этом Заказчик в ходе исполнения Контракта [обеспечивает согласование](consultantplus://offline/ref=98FCD66D9A2F7512376929CD05B833D9AC19B26C198CA0F13C61EF1F99484B74D1529F192F3645D1E01FI) новых условий Контракта, в том числе цены и (или) сроков исполнения Контракта и (или) количества работ, предусмотренных Контрактом.

**7. Объем выполняемых работ: -** 64 шт. см.Таблица №1 к Техническому заданию

**8. Требования к качеству, к техническим, функциональным характеристикам, требования к безопасности Изделий и работ:**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей:** Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсикологических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

**Требования к безопасности Изделий.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока гарантийного обслуживания Изделий при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

**Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать. Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и

ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления.

**Требования к техническим характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

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

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

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие.

**Требования к количественным и качественным характеристикам:**

**Таблица №1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование работ | Технические характеристики | Кол-во,  Шт. |
| 1 | Обеспечение инвалидов протезами голени лечебно-тренировочными | Протез голени для первичного протезирования, лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая, чулки – косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза изготовлена по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладными элементами, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная и три промежуточных. Материал промежуточных гильз из высокотемпературного термопласта. Крепление протеза кожаный пояс, шинно-кожаная манжетка, наколенник, бандаж (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство определяется массой пользователя: 40 кг, 70 кг, 100 кг, 135 кг (по показаниям). Стопа пенополиуретановая анатомической формы с сформированными пальцами, со стандартным шарниром, высотой каблука от 10 мм до 18 мм (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Тип протеза – лечебно-тренировочный. В комплект поставки входит 4 трикотажных чехла, косметический эластичный чулок – 1 шт. | 14 |
| 2 | Обеспечение инвалидов протезами бедра лечебно-тренировочными | Протез бедра для первичного протезирования, лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки модульная мягкая, чулки - косметические перлоновые. Приемная гильза изготовлена по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладными элементами, без вкладных элементов, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная , три промежуточных. Крепление протеза кожаный пояс , бандажом, вакуумный клапан (по показаниям). Коленный модуль определяется уровнем и причиной ампутации, общим состоянием пользователя: с фиксацией сгибания под нагрузкой, автоматической фиксацией движения шарнира полицентрического , моноцентрического. Регулировочно-соединительное устройство определяется массой пользователя: 40кг; 70кг; 100 кг; 135 кг (по показаниям).Стопа пенополиуретановая анатомической формы с сформированными пальцами, со стандартным шарниром высотой каблука от 10 мм до 18 мм (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Тип протеза – лечебно-тренировочный. В комплект поставки входит 4 чехла трикотажных, косметический эластичный чулок – 1 шт. | 50 |

**9.Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества Работ:**

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделие), выполненных в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Срок гарантийного обслуживания Изделия устанавливается - 7 месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель должно произвести замену или ремонт изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт изделия должна быть произведена в течение 30 рабочих дней с даты обращения Получателя.

**10. Обеспечение исполнения Контракта:**

10.1. Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 (тридцати) процентов от начальной (максимальной) цены Контракта, что составляет 2 158 696,85 руб. (Два миллиона сто пятьдесят восемь тысяч шестьсот девяносто шесть рублей 85 коп.). (в случае, указанном в п. 10.1.1. в размере, в полтора раза превышающем размер обеспечения исполнения Контракта, указанный в документации о проведении аукциона).

10.1.1. В случаях, если при проведении аукциона начальная (максимальная) цена контракта составляет пятнадцать миллионов рублей и менее и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, контракт заключается только после предоставления таким участником обеспечения исполнения контракта в размере, превышающем в полтора раза размер обеспечения исполнения контракта, указанный в документации о проведении аукциона, что составляет 3 238 045,28(Три миллиона двести тридцать восемь тысяч сорок пять рублей 28 коп.), или информации, подтверждающей добросовестность такого участника на дату подачи заявки в соответствии с [частью 3](#Par682) статьи 37 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ.

В случае представления информации, подтверждающей добросовестность, размер обеспечения исполнения Контракта составляет 30 процентов от начальной (максимальной) цены Контракта.

10.2. Обеспечение исполнения настоящего Контракта предоставляется Поставщиком в виде безотзывной банковской гарантии, выданной банком или иной кредитной организацией (далее Гарант), и соответствующей требованиям ст. 45 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» или внесением денежных средств на счет, указанный Заказчиком. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Поставщиком самостоятельно.

В случае принятия решения о передаче Заказчику в залог денежных средств, денежные средства должны быть перечислены до момента подписания Контракта на следующий счет Заказчика:

ИНН 7325019720, КПП 732501001

р/с 40302810373087000002

Отделение Ульяновск г. Ульяновск

УФК по Ульяновской области

(ГУ-Ульяновское РО Фонда социального страхования Российской Федерации,

л/с 05684999970), БИК 047308001, ОКТМО 73701000001.

Денежные средства возвращаются Поставщику при условии надлежащего исполнения Поставщиком всех своих обязательств по Контракту в течение 5 (пяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования Поставщика. Денежные средства возвращаются на банковский счет, указанный Поставщиком в письменном требовании.

10.3. В случае если обеспечение исполнения Контракта предоставляется в виде безотзывной банковской гарантии:

Безотзывная банковская гарантия должна соответствовать требованиям ст.45 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". Срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц.

10.4. В случае если по каким-либо причинам обеспечение исполнения Контракта перестанет быть действительным, закончит свое действие, или иным образом перестанет обеспечивать исполнение обязательств по настоящему Контракту, Поставщик обязан в течении 5 (пяти) рабочих дней предоставить Заказчику иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения Контракта на тех же условиях.

10.5. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является внесение денежных средств на указанный Заказчиком счет, Заказчик при неисполнении или ненадлежащем исполнении Поставщиком любого из обязательств по Контракту вправе удержать денежные средства (в том числе сумм штрафа, пени, неустоек, предусмотренных Контрактом).

10.6. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является безотзывная банковская гарантия, Заказчик при неисполнении или ненадлежащем исполнении Поставщиком любого из обязательств по Контракту вправе потребовать у Гаранта уплаты денежной суммы (в том числе сумм штрафа, пени, неустоек, предусмотренных Контрактом).

10.7. В банковскую гарантию включается условие о праве Заказчика на бесспорное списание денежных средств со счета Гаранта, если Гарантом в срок не более чем пять рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии.

10.8. В случае, если участником закупки, с которым заключается контракт, является казенное учреждение, положения настоящего раздела об обеспечении исполнения Контракта к такому участнику не применяются.