**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний,** **протезами голени модульными.**

**Предмет аукциона** - выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами голени модульными**.**

**Место выполнения работ** - г. Астрахань, Астраханская область, при необходимости по месту жительства застрахованного лица, при наличии направления регионального отделения.

**Период выполнения работ**: по 06.12.2019 года.

**Срок выполнения работ**: в течение 45 (сорока пяти) дней с момента получения Исполнителем Направления. Направления принимаются Исполнителем не позднее 45 (сорока пяти) дней до истечения срока выполнения работ. В случае приема направлений после указанного срока, исполнитель принимает на себя обязательство по выполнению работ в рамках срока, указанного контрактом.

**Срок действия контракта**: до полного исполнения сторонами своих обязательств.

Количество изделий – 4 изд.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Основные характеристики объекта закупки | Технические характеристики | Кол-во изделий |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз-1 шт., вкладная гильза из вспененных материалов. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом, РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа с высокой степенью энергоснабжения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный | **1** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз-1 шт., чехол полимерный гелиевый низкой плотности. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов, РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **1** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз – 1шт. вкладная гильза из вспененных материалов. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом, РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный | **1** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз – 1шт. чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов и манжеты с шинами бедра. РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный | **1** |

**Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей, протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». 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».

**Требования к техническим характеристикам:**

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требования к функциональным характеристикам:**

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 конечностиизготавливается 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.

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

**Требования к упаковке и отгрузке товара:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические» - не менее 7 месяцев,

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок службы изделия, установленный предприятием – изготовителем, составляет:

-протез голени модульный – 2 (два) года.

**Требования к безопасности товара:**

Декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (система сертификации ГОСТ Р).

**Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:**

**-** 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».

**Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР**:

**-** 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».

**Статус протоколов, подтверждающих соответствие:**

Протоколы должны быть от аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораторий (центров).

**Требования к результатам оказания работ:**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами голени модульными, протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Форма, сроки, условия и порядок оплаты выполненных работ**:

Оплата работ по обеспечению протезами, протезно-ортопедическими изделиями осуществляется на основании предоставленных исполнителем счетов с приложением к ним реестров застрахованных, обеспеченных изделиями, документов, подтверждающих получение изделий застрахованными. Оплата производится путем перечисления денежных средств на текущий счет Исполнителя в размере стоимости предоставленных изделий при наличии надлежащим образом оформленной финансовой документации.