**III. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечению инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов**

1. **Общие требования к выполнению работ**

При выполнении работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов (далее – «работы», «получатели» соответственно) протезами верхних конечностей Исполнитель обязан соблюдать требования следующих нормативных технических документов:

* ГОСТ Р ИСО 9999-2014
* ГОСТ Р 51632-2014
* ГОСТ Р 52114-2009
* ГОСТ 51819-2001

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы должны соответствовать нормативным документам и 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.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

* определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, дляполучателей;
* обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;
* консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;
* выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальным параметрам получателя, предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, и обеспечивает взаимодействие человека с протезом.Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Косметический протез восполняет внешний вид и форму отсутствующей части верхней конечности.

1. **Требования к безопасности работ**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов производятся в соответствии с действующим законодательством (ст.38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларациио соответствии») при наличии регистрационных удостоверений и (или) деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартовГОСТ 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 invitro», 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».

1. **Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов считаются надлежащим образом исполненными, если у получателя восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к упаковке и отгрузке**

При необходимости доставки протезов к месту нахождения получателя,такая доставка осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 9999-2014 к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

1. **Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на результаты выполненных работ начинает исчисляться со дня, следующего за днем выдачи готового изделияполучателю, и составляет:

* изготовление протеза (кроме протеза кисти косметического) – не менее года;
* изготовление протеза кисти косметического – не менее 3-х месяцев;
* замена приемной гильзы протеза – не менее 4-х месяцев;
* замена силиконового чехла – не менее 6-ти месяцев;
* замена косметической оболочки – не менее 3-х месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение срока пользования. Ремонт изделий производится в срок, не превышающий 15-ти дней с даты получения Исполнителем соответствующего обращения, если иной срок не будет согласован Исполнителем и получателем дополнительно.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

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

Срок обеспечения изделием исчисляется со дня обращения получателя к Исполнителю и не может превышать

* в случае обеспечения изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу – 60 дней;
* в случае обеспечения изделием серийного производства – 30 дней.

Прием получателей, снятие мерок, слепков, изготовление протезов, их примерки, обучение пользованию, выдача готовых к эксплуатации изделий, а также гарантийное сервисное обслуживание производятся в городе Тюмени, в том числе, в условиях специализированного стационара, при наличии направления, выдаваемого Заказчиком.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию протезом и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы Исполнителя по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию и другие расходы, связанные с исполнением государственного контракта.