**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2019 году инвалидов.

1. Описание объекта закупки.

Перечень видов выполняемых работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2019 году инвалидов:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия |
|
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Гильза изготовлена по индивидуальному позитиву с культи инвалида из литьевого слоистого пластика, допускается применением одной пробной гильзы из термопласта. Коленный модуль одноосный с ручным замком, пластиковый. Все регулировочные - соединительные устройства водостойкие (не подверженные коррозии). Стопа со специальным рифлением на подошве. Крепление вакуумным клапаном. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для принятия водных процедур. Гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому позитиву с культи инвалида, материал приемной гильзы – листовой термопласт или слоистый пластик на основе смол. Комплектующие из коррозийно-стойких материалов, допускается применение чехлов из полимерных материалов, вкладыша упруго-эластичного, крепление силиконовым наколенником. Стопа со специальным рифлением на подошве. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужесткая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны или наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, слоистый пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов. Крепление протеза поясом или с использованием бандажа или с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир замковый одноосный, беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический «с геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  |

Объем работ (количество протезов) будет определяться в течение всего срока действия контракта, на основании потребности Заказчика и индивидуальной программы реабилитации и абилитации.

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации 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».

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

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

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 15.12.2019г. должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

1. Информация о товаре / работе / услуге в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ)

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005044

Наименование товара / работы / услуги: Протез трансфеморальный.

Единицы измерения количества товара /объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Предназначенная для наружного ношения искусственная замена части нижней конечности после ампутации между тазобедренным и коленным суставами (в трансфеморальной области), разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или утраченных функций этой части тела. Как правило, состоит из приемной гильзы, которая надевается на дистальный конец оставшейся части бедра; приемная гильза присоединяется к конструкции, предназначенной для замены оставшейся части ноги. Изделие используется для замены конечности, утраченной в результате травмы или хирургической ампутации или для коррекции врожденного дефекта.

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.22.190:

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 8-07-05, 8-07-10

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 272700

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): Сведения отсутствуют.

Дата включения в Каталог позиции: 05.09.2018г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют.

Информация о товаре / работе / услуге в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ)

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005043.

Наименование товара / работы / услуги: Протез транстибиальный.

Единицы измерения количества товара /объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Искусственная замена части нижней конечности после ампутации, проведенной между коленным и голеностопным суставами, разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или утраченных функций этой части тела..

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.22.190

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 8-07-04, 8-07-09

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 276160

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): Сведения отсутствуют.

Дата включения в Каталог позиции: 05.09.2018г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют.

1. Обоснование использования Заказчиком иной и дополнительной информации при описании объекта закупки.

В соответствии с пунктом 4 Правил использования Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации № 145 от 08.02.2017г. «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила использования Каталога товаров, работ, услуг) Заказчик обязан использовать информацию, включенную в Позицию Каталога товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 6 Правил использования Каталога товаров, работ, услуг Заказчик вправе применять в описании объекта закупки иную и дополнительную информацию.

Применение в описании объекта закупки иной и дополнительной информации Заказчик обосновывает следующим: указание дополнительных характеристик разработано с учетом потребности Получателя и индивидуальной программы реабилитации и абилитации.

В случае, когда Заказчиком при описании объекта закупки применяется информация, отличная от описания в Каталоге товаров, работ, услуг, Заказчиком закупаются товар, работа, услуга с функциональными и техническими характеристиками, указанными Заказчиком в пункте 1. Технического задания.