# Техническое задание

**Выполнение работ по обеспечению инвалида в 2019 году**

**протезом нижней конечности**

**ИКЗ:**

1. **Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен 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 Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

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

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности 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.

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.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний.

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протеза нижней конечности при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.201**2** «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателю право выбора способа получения Изделия (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателя до 15 декабря 2019 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы модульного типа – 12 (Двенадцать) месяцев,

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протеза нижней конечности**

Протез должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических 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 гильзы протеза нижней конечности должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

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.

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза нижней конечности к месту нахождения инвалида 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 протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», 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».

Протез нижней конечности должен отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к количественным и качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество - **1 штука на сумму 2 556 130 (Два миллиона пятьсот пятьдесят шесть тысяч сто тридцать) рублей 00 копеек.**

Таблица № 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Технические характеристики протезов нижних конечностей** | **Кол-во изделий,**  **шт.** | **Цена изделия**  **за шт. (руб.)** | **Сумма, руб** |
| Протез голени модульный (протез транстибиальный) | Протез голени модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, мехатронная стопа с подвижной гидравлической щиколоткой и интегрированным микропроцессором, с четырехосной кинематической схемой, позволяющей адаптировать поведение протеза к различным ситуациям таким, как: подъем и спуск по ступеням и наклонным плоскостям; ходьба по неровным поверхностям; ходьба вперед спиной; автоматическая и ручная подстройка под высоту каблука обуви. Полиуретановый чехол без дистального соединения. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. Вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное давление – 0,5-0,7 мБарр, улучшающим кровообращение. Предназначается для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для пациентов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 100 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. | 1 | 2 556 130,00 | 2 556 130,00 |