**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезно ортопедических изделий**

**(протез бедра модульный с внешним источником энергии) для обеспечения в 2019 году инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Количество изделий (штук) |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа изготовленная из карбонового волокна, обеспечивает высокую надежность при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения. Коленный шарнир с микропроцессорной системой управления фазой опоры и переноса, отличается способностью интеллектуального реагирования на текущие двигательные ситуации получателя. Применяется поворотное устройство.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок чехла из полимерных материалов не менее 6 месяцев с момента выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Итого: |  | 1 |

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 новым (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 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. 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 содержать 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 (регистрационное удостоверение, 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.

Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018 г.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005045.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки

Наименование товара, работы, услуги: Протез при вычленении тазобедренного сустава

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019г.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-07-12 Протез бедра модульный с внешним источником энергии.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 147230  
Протез при вычленении тазобедренного сустава.

Предварительно собранная искусственная замена нижней конечности, разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или функции этой части тела при вычленении тазобедренного сустава или в случаях врожденных дефектов конечностей. В комплект входит протез бедра, колена, голени, лодыжки и стопы.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено на территории Республики 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

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:

До 15.12.2019 г. 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.