**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**На выполнение работ по изготовлению протезов на нижние конечности для инвалидов в рамках пилотного проекта «Организация первичного протезирования» в Московской области в 2019 году**

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** открытый конкурс.

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезов на нижние конечности для инвалидов в рамках пилотного проекта «Организация первичного протезирования» в Московской области в 2019 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 10 Изделий.

**Срок выполнения работ:** Осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2019 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель в течение всего срока пользования (в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены») выданного Изделия Получателю обязан осуществлять наблюдение, в том числе патронаж Получателей бригадой специалистов (врач травматолог-ортопед, реабилитолог, техник-протезист) с целью контроля реабилитационного эффекта, общего состояния, состояния культи конечности получателя.

Замена приемной гильзы выданного изделия должна производиться Исполнителем по мере необходимости (устанавливается заключением МТЭ протезно-ортопедической организации) на протяжении всего срока эксплуатации изделия.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, в течение 5 (Пяти) дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты заключения контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Московская область, по адресам места жительства Получателей, указанных в Реестрах Получателей Изделий выездными бригадами.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3. Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2. Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий, полученных от Заказчика.

1.2.2. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств

1.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

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

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

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 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

1.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Таблица 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **Характеристика Изделия** | **Кол-во (шт.)** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| **1** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  Тип 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из:  -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона.  - Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза, изготовленная по слепку с культи пациента.  - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи.  - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов.  - Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента. - Стопа углепластиковая, низкопрофильная, с высоким уровнем энергосбережения или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см или Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивает высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука.   Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности.  Протез укомплектовывается необходимым набором чехлов, который необходим Получателю на весь срок пользования Изделием (в соответствии с ИПР/ИПРА Получателя)  Гарантийный срок – не менее 24 месяцев с момента выдачи Изделия Получателю. | 2 |  |  |
| **2** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  Тип 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из:  -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона.  - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи.  - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов.  - Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента. - Стопа из композиционного материала флексеон или углепластиковая стопа, обеспечивает ударопоглощение при вертикальных нагрузках и увеличивает диапазон мультиосного вращения в голеностопе или Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, сочетает достоинства углепластиковых стоп и стопы с мультиосной щиколоткой. Протез подходит для пациентов высокого и повышенного уровня двигательной активности.  Протез укомплектовывается необходимым набором чехлов, который необходим Получателю на весь срок пользования Изделием (в соответствии с ИПР/ИПРА Получателя)  Гарантийный срок – не менее 24 месяцев с момента выдачи Изделия Получателю. | 4 |  |  |
| **3** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10  Тип 1 | Протез бедра модульный состоит из:  - Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона.  - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи.  -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.  - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.  - Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента. - Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука. - Коленный модуль полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса , высокой стабильностью в фазе опоры или Коленный модуль пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя.  - Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  - Протез подходит для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  Протез укомплектовывается необходимым набором чехлов, который необходим Получателю на весь срок пользования Изделием (в соответствии с ИПР/ИПРА Получателя)  Гарантийный срок – не менее 24 месяцев с момента выдачи Изделия Получателю. | 1 |  |  |
| **4** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10  Тип 2 | Протез бедра модульный состоит из:  - Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона.  - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи.  -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.  - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.  - Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента. - Стопа углепластиковая, сочетающая в себе достоинства углепластиковых стоп и стоп с мультиосной щиколоткой или углепластиковая стопа с разделенным передним отделом стопы. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза.  - Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой для управления фазой опоры и фазой переноса или Коленный модуль гидравлический с легкостью перехода от фазы опоры к фазе переноса без потери подкосоустойчивости, с углом сгибания до 180 градусов.  - Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  - Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности.  Протез укомплектовывается необходимым набором чехлов, который необходим Получателю на весь срок пользования Изделием (в соответствии с ИПР/ИПРА Получателя)  Гарантийный срок – не менее 24 месяцев с момента выдачи Изделия Получателю. | 3 |  |  |
| **ИТОГО** | | | **10** |  |  |