### Техническое задание

Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика): аукцион в электронной форме.

Наименование объекта закупки: (изготовление для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов бедра).

Количество выполняемых работ: 8 штук.

Источник финансирования: средства бюджета ФСС РФ.

Сроки действия контракта: по 30 ноября 2020 года включительно.

Начальная (максимальная) цена Контракта: 1768895 руб. 02 коп.

Цена Контракта включает в себя все уплачиваемые и взымаемые на территории РФ налоги и пошлины, другие обязательные платежи, расходы, связанные с исполнением настоящего обязательства.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик****(дополнительные характеристики для КТРУ)** | **Цена за ед. изделия****(руб.)** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| 1 | Протез бедра немодульный |  Протез бедра немодульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: листовой термопластичный пластик или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 69844,15 | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со сменным пяточным амортизатором или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 209921,88 | 4 |
| 3 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют 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 высоты каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или Коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 169530,50 | 2 |
| 4 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: отсутствует. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа специальная с защитой от проскальзывания. Коленный шарнир гидравлический влагозащищенный, с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания и фиксатором. Тип протеза: специальный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 520302,35 | 1 |

#### Требования к качеству изготовления изделий

 Протезы бедра (далее по тексту - изделия) должны соответствовать требованиям 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 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4,5) «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», ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

 Требования к техническим характеристикам изготовления изделий

 Изготовление изделий должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата и (или) другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

 Выполнение работ по изготовлению изделий должно проводиться с учетом индивидуальных физиологических особенностей застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее пострадавших), и включать в себя проведение комплексной оценки состояния здоровья получателя, снятие мерок, примерки, подгонки и пр.

 Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

 Приемные гильзы протезов бедра должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом бедра.

Требования к безопасности изготовления изделий

 Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами бедра должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

 Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

 Проведение работ по обеспечению получателей протезами бедра должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия на протезы бедра.

Требования к результатам изготовления изделий

 Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами бедра должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами бедра должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

 Срок гарантии указан в таблице. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Место, условия и сроки (периоды) изготовления изделий

 Место изготовления изделий: г. Орел.

 Для приема Получателя или его представителя на территории г. Орла должен быть организован пункт приема. Прием посетителя в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя.

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней.

 Срок изготовления изделий: по 05 ноября 2020 года.