**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по ремонту протезов нижних и верхних конечностей, протезно-ортопедических изделий в 2020 году для инвалидов.

**2. Место выполнения работ:** Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень.

Осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия производится в условиях специализированного стационара Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории г. Тюмени.

Исполнитель обеспечивает соответствие помещений, в которых производится прием Получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** Работы по ремонту протезно-ортопедических изделий должны быть начаться не позднее рабочего дня, следующего за днем обращения инвалида к исполнителю, и закончится в течении 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня начало работ, но не позднее 11 декабря 2020 года.

**4. Объем выполняемых работ:** объем работ определить не возможно. Выполнение работ по ремонту протезов нижних и верхних конечностей, протезно-ортопедических изделий соответствует спецификации.

1. **Условия выполнения работ:**

Ремонт изделия, предоставленного инвалиду в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, требующего по заявлению инвалида ремонта и подлежащего ремонту по заключению медико-технической экспертизы.

Работы по ремонту протезно-ортопедических изделий, которые прекратили удовлетворять необходимым медико-техническим характеристикам ввиду изменения медико-социальных показателей пациента, либо выхода из строя узлов/деталей изделия (существенного снижения их рабочих способностей), направлены на устранение выявленных в ходе эксплуатации изделия дефектов, не являющихся недостатками, в отношении которых изготовитель осуществляет гарантийное обслуживание. В зависимости от причин возникновения дефектов изделия, недостатки классифицируются как технические (поломка, либо снижение несущей способности изделия, либо его узлов, частей), так и медико-социальные (изменение параметров культи инвалида, характера двигательных функций). Отремонтированный функциональный узел протеза обеспечивает выполнение заданной опорно-двигательной функции и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

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

При выполнении работ Исполнитель соблюдает требования следующих нормативных технических документов: ГОСТ Р ИСО 9999-2014; ГОСТ Р 51632-2014; ГОСТ Р 51191-2007; ГОСТ Р 51819-2017, ГОСТ Р ИСО 22523-2007; ГОСТ Р 52878-2007; ГОСТ Р ИСО 13404-2010; ГОСТ Р 56137-2014.

Материалы, используемые для производства работ и контактирующие с телом получателя, обладают биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя действующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 «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. **Гарантийный срок:**

Гарантийный срок на результат выполненных работ указан в спецификации, при условии правильной эксплуатации протезно-ортопедического изделия инвалидом, и начинает исчисляться со дня, следующего за днем выдачи отремонтированного изделия инвалиду.

Гарантийный срок на силиконовые чехлы, косметические оболочки – должен быть не менее 6 месяцев, полимерные наколенники – не менее 3 месяцев со дня выдачи Получателю.

1. **Требования к гарантии:**

Исполнитель гарантирует, что результаты Работ будут выполнены с надлежащим качеством, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантия действительна после подписания Бланка-заказа (в течение гарантийного срока). Текущее обслуживание результата Работ производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Если результат Работ выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

**7. Требования к качеству выполнения работ:** Работы по ремонту протезно-ортопедических изделий и протезов для инвалидов считаются надлежащим образом исполненными, если у инвалида восстановлена двигательная, опорная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ОКПД-2 по ОК 034-2014** | **Наименование изделий**  | **Описание работ** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | 32.50.22.190 | Протез голени – смена гильзы | Демонтаж культеприемной гильзы протеза голени, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, изготовление косметической оболочки, выдача. Гильза протеза голени с креплением полимерным чехлом с замком индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза из вспененных материалов. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 2 | 32.50.22.190 | Протез голени – смена гильзы | Демонтаж культеприемной гильзы протеза голени, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, изготовление косметической оболочки, выдача. Гильза протеза голени с креплением полимерным наколенником, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна вкладная гильза постоянного протеза из вспененных материалов. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 3 | 32.50.22.190 | Протез бедра - смена гильзы  | Демонтаж культеприемной гильзы протеза бедра, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, изготовление косметической оболочки, выдача. Гильза протеза бедра с креплением полимерным чехлом с замком индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 4 | 32.50.22.190 | Протез бедра - смена гильзы  | Демонтаж культеприемной гильзы протеза бедра, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, изготовление косметической оболочки, выдача. Гильза протеза бедра с креплением за счет анатомической формы культи, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 5 | 32.50.22.190 | Протез при вычленении бедра - смена гильзы | Демонтаж культеприемной гильзы протеза при вычленении бедра, изготовление, монтаж приемной гильзы, пробная носка, изготовление косметической оболочки, выдача. Приемная гильза при вычленении бедра индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами (из алюминия или стали), со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | 4 мес. | 60 дней |
| 6 | 32.50.22.190 | Протез предплечья - смена гильзы | Демонтаж культеприемной гильзы протеза предплечья, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, выдача. Приемная гильза протеза предплечья из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. | 4 мес. | 60 дней |
| 7 | 32.50.22.190 | Протез плеча - смена гильзы  | Демонтаж культеприемной гильзы протеза плеча, монтаж примерочной приемной гильзы, пробная носка. Изготовление постоянной приемной гильзы, монтаж постоянной приемной гильзы, выдача. Приемная гильза протеза плеча из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа и бандажа. | 4 мес. | 60 дней |
| 8 | 32.50.22.126 | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Подбор чехла из полимерного материала на культю голени по конструкции и типоразмеру, демонтаж, сборка, пробное пользование протезом и выдача. Чехол на культю голени из полимерного материала: силикон; полиуретан; гель (в зависимости от потребности получателя); с дистальным креплением; без крепления (в зависимости от потребности получателя), с интегрированной текстильной матрицей; без матрицы (в зависимости от потребности получателя). | 6 мес. | 30 дней |
| 9 | 32.50.22.126 | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | Подбор чехла из полимерного материала на культю бедра по конструкции и типоразмеру, демонтаж, сборка, пробное пользование протезом и выдача. Чехол на культю бедра из полимерного материала: силикон; полиуретан; гель (в зависимости от потребности получателя); с дистальным креплением; без крепления (в зависимости от потребности получателя), с интегрированной текстильной матрицей; без матрицы (в зависимости от потребности получателя). | 6 мес. | 30 дней |
| 10 | 32.50.22.126 | Чехол на культю верхней конечности из полимерного материала (силиконовый) | Подбор чехла из полимерного материала на культю верхней конечности по конструкции и типоразмеру, демонтаж, сборка, пробное пользование протезом и выдача. Чехол на культю верхней конечности из полимерного материала: силикон; полиуретан; гель (в зависимости от потребности получателя); с дистальным креплением; без крепления (в зависимости от потребности получателя), с интегрированной текстильной матрицей; без матрицы (в зависимости от потребности получателя). | 6 мес. | 30 дней |
| 11 | 32.50.22.122 | Аппарат на всю ногу | Демонтаж, замена коленного шарнира, настройка, примерка, выдача.  | 6 мес. | 60 дней |