**Техническое задание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Описание объекта закупки и основные условия исполнения контракта** | | |
| **Наименование объекта закупки** | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве | |
| **Сроки выполнения работ** | **По 31.05.2020**, в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней со дня обращения Получателя | |
| **Место выполнения работ** | Место выполнения работ – по месту нахождения Исполнителя. Сложное протезирование должно проводиться с пребыванием в условиях круглосуточного стационара. | |
| **Порядок выполнения работ** | Выполнение работ по изготовлению протеза должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. Выполнение работ осуществляется по индивидуальным размерам Получателя в зависимости от вида имеющейся патологии.  Исполнитель обязан выполнить своими силами (при необходимости в стационарных условиях) работы, включающие в себя: снятие мерок, изготовление протеза, примерку (при необходимости повторные примерки), обучение пользованию изделием, выдачу готового изделия Получателю, с оформлением необходимой документации.  Осуществлять прием Получателя при представлении им документа, удостоверяющего личность Получателя либо его законного представителя, а также документа, подтверждающего полномочия представителя, и направления Заказчика.  Выполнить работы по изготовлению Изделия по индивидуальным размерам Получателя и в зависимости от вида имеющейся патологии, выдать Изделие, провести обучение пользованию Изделием.  Осуществлять прием Получателя по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделия  Давать справки Получателю по вопросам, связанным с изготовлением Изделия.  Проход в помещения для приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателя. Помещения должны соответствовать санитарным правилам СП 59.13330.2012. «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения. Актуализированная редакция СНиП 35-01-2001».  Прием Получателя должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю.  Исполнитель уведомляет Получателя о предстоящей передаче Изделия не позднее, чем за 2 (два) рабочих дня до предполагаемой даты выдачи.  При выдаче Изделия Получателю Исполнитель оформляет Акт сдачи-приемки работ Получателем, который подписывается Исполнителем и Получателем, с обязательным отражением в Акте реквизитов документа, удостоверяющего личность Получателя, либо его законного представителя, а также документа, подтверждающего полномочия представителя. | |
| **Качественные, эксплуатационные, технические характеристики объекта закупки** | | |
| **Наименование Изделия** | **Описание Изделия** | **Кол- во, шт.** |
| **Протез бедра модульный с**  **внешним источником энергии** | Протез бедра модульный c внешним источником энергии.  Косметическая облицовка модульная, жесткая, пластиковая, защищает коленный модуль от царапин и поверхностных загрязнений.  Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку.  1 пробная приемная гильза изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей.  Материал приёмной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный, крепление чехла к протезу с использованием специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Одноосный гидравлический коленный модуль с электронным контролем фазами опоры и переноса, обеспечивающий безопасную, физиологическую ходьбу по любой поверхности, позволяет подниматься по ступенькам переменным шагом, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с защитой от влаги (устойчив к брызгам, без погружения).  Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего поворот согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы бедра (для обеспечения самообслуживания пациента).  Стопа углепластиковая, состоящая из двух пружинных элементов, с разделенным передним отделом стопы, обеспечивает высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок, устойчивость при ходьбе по неровной поверхности, при занятии спортом, водостойкая.  Протез подходит для пациента среднего и высокого уровня двигательной активности. | 1 |
| **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ** | Работы по обеспечению Получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях компенсации ограничения его жизнедеятельности.  При изготовлении протеза должны использоваться различные материалы и комплектующие, с учетом патологии Получателя.  При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.  Материалы, применяемые для изготовления Изделия, 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 должно иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.  Изделие должно быть новым, свободным от прав третьих лиц. | |
| **Требования к гарантийному сроку** | Гарантийный срок Изделия составляет: не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента получения Изделия Получателем. | |
| **Требования к гарантийному обслуживанию** | Исполнитель обязан осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 5 (пяти) рабочих дней со дня обращения Получателя.  Обеспечить возможность ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий или замене его - в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».  Расходы на проезд Получателя для ремонта Изделия до истечения его гарантийного срока возмещаются за счет средств Исполнителя. | |
| **Требование к упаковке** | Изделие должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды. | |
| **Соответствие требованиям стандартов** | Качество изготавливаемого Изделия должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:  Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,  ГОСТ Р 51632-2014 «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 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 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности». | |
| **Документы, подтверждающие качество (соответствие)** | Изготовленное Изделие должно иметь действующую декларацию о соответствии, оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации. | |