ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Техническое задание

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом на нижнюю конечность с внешним источником энергии

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Шифр | Наименование товара, работы, услуги | Описание объекта закупки | Код по ОКПД2 | Ед. из. | Кол- во |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-07-12 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента чехол полимерно-гелиевый. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана с поворотным устройством. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, с расщепленным носком и регулировкой жесткости пятки, со сменной косметической оболочкой. Коленный модуль с внешним источником энергии; одноосный; гидравлический; с управлением фаз сгибания-разгибания, фазы опоры и переноса микропроцессором, с автоматической подстройкой под скорость и условия ходьбы инвалида, влагостойкий. | 32.50.22.190 | шт. | 1 |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефектов.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности; Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяется в протезировании:

- приемная гильза;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы нижних конечностей должны отвечать Межгосударственным стандартам: 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»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 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», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлены функциональные возможности к активной, трудовой и бытовой деятельности. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

**Требования к документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям**

Наличие действующих деклараций о соответствии на данную продукцию обязательно.

**Требования к гарантийному сроку выполненных работ**

Гарантийный срок протезов устанавливается со дня выдачи изделия потребителю и составляет не менее 24 месяцев.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требование к месту, условиям, объемам и срокам выполнения работ**

Первичный прием Получателей, примерка и передача результата работ Получателю осуществляется в протезно-ортопедических центрах на территории г. Волгограда.

В срок не позднее 7 (семи) рабочих дней со дня заключения Контракта Заказчик предоставляет сведения о Получателе. С момента получения списков Получателей по 10.04.2020 должно быть выполнено 100% работ. Допускается досрочное выполнение работ.

Контракт вступает в силу с даты подписания сторонами и действует по 30.04.2020 г. Окончание срока действия Контракта влечет прекращение исполнения обязательств по выполнению работ, предусмотренных Контрактом.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ.**

По мере выдачи товара, но не позднее 15.04.2020 для расчетов Исполнитель передает Заказчику реестр поставки Товара, выполненных работ, акт сдачи – приемки Товара/работ Получателю, отрывные талоны к Направлению, спецификацию протезно-ортопедического изделия индивидуального изготовления и акт выполненных работ, оказанных услуг, поставки товара в пользу граждан в целях их социального обеспечения. Срок проверки не превышает 1 (одного) рабочего дня с момента получения отчетных документов. Результат приемки выполненных работ Заказчиком оформляется путем подписания Заказчиком представленного Исполнителем Акта выполненных работ, оказанных услуг, поставки товара в пользу граждан в целях их социального обеспечения (Приложение №4 к настоящему контракту) в срок, не превышающий 1 (одного) рабочего дня с даты получения Заказчиком надлежащим образом оформленных документов. Оплата производится по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 5(пяти) рабочих дней.