**Техническое задание\***

ОКПД2 - 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

КТРУ не применяется в соответствии с письмом Фонда социального страхования Российской Федерации от 27.02.2019

№02-09-11/08-03-4747

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  изделия | Код по КОЗ | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во (шт.) | Цена за  единицу  (руб.) | Сумма (руб.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-04-02 Протез предплечья с внешним источником энергии | 01.28.08.04.02 | Протез предплечья с внешним источником энергии, двухканальный , с сенсорной электромеханической кистью "DMC plus" (пропорциональная скорость раскрытия в диапазоне 15-130 мм/с, пропорциональная сила схвата до 90 Н, максимальная ширина раскрытия 100 мм., максимальный вес 457 г.), с возможностью работы от одного электрода, с двойной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, со сменной   косметической оболочкой из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений.  Используется при выполнении тяжелых и требующих высокой квалификации работ, где необходим точный схват (скорость раскрытия до 180 мм/с., пропорциональная сила схвата до 160N). Тип протеза: постоянный. | 1 | 1 244 529,00 | 1 244 529,00 |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером оказываемых услуг, потребностями инвалидов.*

**Требования к качеству выполнения работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к безопасности работ:**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению.

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.5. Требования к материалам, п.11. Требования к конструкции, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.6. Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.9. Конструктивные требования, п.10. Требования к материалам.

Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности» п.4. Общие положения. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования. ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные» п.1. Область применения, п.4. Общие требования, п.12. Технические требования, п.13. Информация, предоставляемая изготовителем. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей» п.3. Термины, определения и сокращения, п.4. Классификация, п.5. Общие требования, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.8. Эргономические требования.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», п.11. Комплектность, п.12. Маркировка и упаковка.

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом должны осуществляться при наличии действующей декларации соответствия (сертификата соответствия).

**Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю, и его продолжительность составляет не менее 12 месяцев со дня подписания акта сдачи-приемки работ. Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85 н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Ставропольского края для приема заказа, примерки изделия, выдачи готового изделия и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

Возмещать расходы за проезд Получателя, а также сопровождающего лица, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида – в течение 20 рабочих дней.

**Размер обеспечения гарантийных обязательств**: 10% начальной (максимальной) цены контракта.