**Техническое задание**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Требования к качеству работ:**

Качество изделий должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Система сертификации ГОСТ).

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:**

В соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Требования к изделию** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ.** | **Результат работ** | | |
| **Наименование объекта закупки по КТРУ (в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг, формирующимся в ЕИС в сфере закупок)** | **Наименование**  **изделия** | **Количе ство (шт.)** |
| 1 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 17 |
| Комплектующие изделия | чехол силиконовый, замковое устройство. |
| Материал | чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| Подгонка к культе | чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза.  Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. |
| 2 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 16 |
| Комплектующие изделия | чехол силиконовый, замковое устройство. |
| Материал | чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы. |
| Подгонка к культе | чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности; замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. |
| 3 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю голени шерстяной | 108 |
| Комплектующие изделия | чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон. |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. |
| 4 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю голени хлопчатобумажный | 28 |
| Комплектующие изделия | чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности.  Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. |
| 5 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю бедра шерстяной | 72 |
| Комплектующие изделия | чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон. |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности.  Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. |
| 6 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | 26 |
| Комплектующие изделия | чехол для культи нижней конечности. |
| Материал | хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей. |
| Внешний вид | чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы. |
| Подгонка к культе | Подгонка к культе: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи. |
| Способ крепления | Способ крепления: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности.  Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. |
| 7 | Технология изготовления | стандартный техпроцесс. | Косметическая оболочка на протез нижней конечности | Косметическая оболочка на протез нижней конечности | 1 |
| Комплектующие изделия | чулок косметический синтетический силоновый или перлоновый ортопедический на бедро или на голень. |
| Материал | синтетический силоновый или перлоновый |
| Внешний вид | телесного цвета, повторяет форму протеза нижней конечности. Предназначен для внешней косметической отделки модульных протезов нижних конечностей. |
| **Итого** | | | | | **268** |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

#### Выполняемые работы и изделия (чехлы для культей нижних конечностей) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; Национальных стандартов 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

#### Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

#### Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

#### -безопасность для кожных покровов;

#### -комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: на чехлы силиконовые, косметическую оболочку – 6 месяцев, на чехлы шерстяные, чехлы хлопчатобумажные – 3 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.