**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**На выполнение работ по изготовлению высокофункциональных,**

**высокотехнологичных протезов нижних конечностей для инвалидов в 2020 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению высокофункциональных, высокотехнологичных протезов нижних конечностей для инвалидов в 2020 году

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 8 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 09 августа 2020 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 09 сентября 2020 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** - в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъекта Российской Федерации – Московская область;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.»

**Порядок выполнения работ:** выдача Изделий Получателям осуществляется согласно реестрам Получателей Изделий, направленных в адрес Исполнителя, в соответствии с направлениями, выданными Заказчиком, в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания, по адресам места жительства Получателей (при необходимости) указанных в Реестрах Получателей Изделий, а так же выездными бригадами.

Прием заказов на изготовление Изделий для Получателя, промежуточные примерки Изделий в процессе изготовления и выдача Изделий в постоянное пользование Получателю осуществляется в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания, по адресам места жительства Получателей (при необходимости) с даты направления реестра Получателей Изделий Заказчиком Исполнителю по индивидуальным размерам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.**В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов на нижние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3. Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2. Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2. Реестры Получателей Изделий направляются Филиалами Заказчика в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий 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 должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5.Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

Приложение № 1

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование товаров, работ, услуг | Характеристика Изделия | Кол-во |
| 1. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный, с несущей скелетированной приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку.  С использованием полимерных чехлов.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронным контролем фазами опоры и переноса, обеспечивающий более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом, водонепроницаемый. Углепластиковая стопа с прогрессивными характеристиками в зависимости от нагрузки за счёт использования сдвоенных карбоновых пружин и эластичной связи переднего и заднего отделов стопы, со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Без косметической облицовки или косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление с помощью механического замкового устройства для полимерных чехлов.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 2. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный с внешним источником энергии, с несущей скелетированной приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями.  Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг.  Защитно-косметическая облицовка модульная, съемная. Крепление мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 3. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам:**  Протез бедра модульный с внешним источником энергии.  Косметическая облицовка модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические.  Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку.  1 пробная приёмная гильза изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приёмная гильза изготавливается методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с армированием углетканью. Крепление протеза вакуумно-мышечное, дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Коленный модуль с программным управлением, с изменением вязкости жидкости в цилиндре от магнитного поля, самообучающийся, непрерывно и самостоятельно адаптируется под пациента и к окружающей его среде, подстраивается под скорость ходьбы пациента, с системой поддержки опоры, что защищает пациента от возможного спотыкания, падения, обеспечивает естественное и плавное движение, с углом сгибания 120 градусов. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего поворот согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы бедра (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа с регулируемой высотой каблука в диапазоне от 0 до 5 см с передним и задним щиколоточными буферами, показывается пациентам, которые меняют и носят обувь с любой высотой каблука в данном диапазоне, а также передвигаются босиком без дополнительных регулировок протеза.  Протез подходит для пациента низкого и среднего уровня двигательной активности.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 4. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный. С несущей скелетированной приёмной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку. С использованием полимерных чехлов. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронным контролем фазами опоры и переноса, обеспечивающий более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом, водонепроницаемый. Углепластиковая стопа с прогрессивными характеристика в зависимости от нагрузки за счёт использования сдвоенных карбоновых пружин и эластичной связи переднего и заднего отделов стопы, со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг.  Без косметической облицовки и/или косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление с помощью механического замкового устройства для полимерных чехлов.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 5. | Протез голени  модульного типа | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте с применением замка и силиконового чехла с индивидуальной матрицей и гофрированной средней частью. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовой и нагрузочной категории пациента. Стопа из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью, с гидравлической щиколоткой, с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией, с возможностью самостоятельного изменения высоты каблука в диапазоне от 0 см до 3,5 см. Формообразующая часть косметической оболочки – модульная, полужесткая. Покрытие косметической оболочку – чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 6. | Протез бедра  модульного типа | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приёмная гильза бедра индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте при помощи силиконового чехла и двухточечной ременной системы крепления. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Применение поворотного устройства, для обеспечения поворота коленного модуля и стопы по отношению к приемной гильзе на 360 градусов, с целью улучшения самообслуживания в быту. Одноосный гидравлический коленный модуль с функцией подтормаживания под нагрузкой, с функцией ручного замка, с функцией возможного спуска переменным шагом по ступенькам, влагозащищенный с возможностью погружения в воду на глубину до 3,0 м. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, активной пяткой, влагозащищенная. Косметическая облицовка – модульная мягкая пенополиуретановая.  Покрытие косметической облицовки – чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 7. | Протез голени  модульного типа | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Приёмная гильза голени индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациентке вакуумное, при помощи силиконового чехла, с перемещающейся прорезиненной мембраной, с дополнительным креплением наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, двойным С-образным карбоновым килем, с активной пяткой, интегрированным полимерным торсионным адаптером. Косметическая облицовка – модульная полужесткая. Покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
| 8. | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | **Изделие должно соответствовать следующим техническим характеристикам**:  Протез бедра модульный с внешним источником энергии, с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающий возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом.  Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности.  Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг.  Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан.  Крепление мышечно-вакуумное.  Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
|  | ИТОГО |  | 8 |