Техническое задание

**Объект закупки:** Обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим описанием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон*.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей** <\*> | **Единица измерения** |
| 1 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.02  Протез голени лечебно-тренировочный  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени лечебно-тренировочный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа. Назначается при первичном протезировании для обучения навыков ходьбы на протезе ноги и формирования культи.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - кожа,  - листовой сополимер  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна. Вкладная гильза по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  -из вспененных материалов,  -кожа  Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть:  -при помощи ленты «контакт»,  -с применением кожаных полуфабрикатов,  -с использованием гильзы бедра (манжета с шинами),  -наколенника,  -поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный.  Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг |  | Шт. |
| 2 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.03  Протез бедра лечебно-тренировочный  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра лечебно-тренировочный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Назначается при первичном протезировании для обучения навыков ходьбы на протезе ноги и формирования культи.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листовой сополимер  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз - одна. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.  Чулки силоновые ортопедические.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть:  -бандаж,  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Коленный модуль четырехосный, что позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса. Подкосоустойчивость в фазе опоры обеспечивается геометрическим замком, создаваемым многоосной конструкцией шарнира. Фаза переноса регулируется за счет осевого трения и усилия пружины толкателя. По показаниям коленный модуль может иметь замок.  Тип протеза по назначению лечебно-тренировочный.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг |  | Шт. |
| 3 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.04  Протез голени для купания  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени для купания, модульный из влагостойких комплектующих. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  - листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна.  Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и может быть оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала. Без косметической оболочки. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Без чулок ортопедических. Крепление протеза- наколенник. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. |  | Шт. |
| 4 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.05  Протез бедра для купания  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра для купания модульный из влагостойких комплектующих. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна.  Без косметической оболочки. Без чулок ортопедических.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза вакуумное, бандаж.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг. |  | Шт. |
| 5 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени немодульный; без косметической облицовки. По желанию пациента может быть изготовлен с косметической облицовкой и эластичным чулком. Приемная гильза голени из кожи на шнуровке и пряжке, изготовлена по слепку с культи пациента или по типоразмерам или шаблонам, с вкладной или без вкладной гильзы из кожи, с шинами, с клапаном сзади на шнуровке или без него. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки); крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Протез предназначен для протезирования людей всех половозрастных групп после односторонней, двухсторонней ампутации голени, имеющих булавовидную культю голени, а также на культи различной формы и длины с изменяющимся в течение суток объемом.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг |  | Шт. |
| 6 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра немодульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листовой сополимер,  -кожа.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз - одна. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.  Чулки силоновые ортопедические.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть:  -бандаж,  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Коленный шарнир максимальной готовности по назначению врача-ортопеда может быть:  замковый,  беззамковый.  Тип протеза по назначению постоянный  Масса 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0 кг |  | Шт. |
| 7 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна. Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Вкладная гильза из вспененных материалов.  Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть:  -при помощи ленты «контакт»,  -с применением кожаных полуфабрикатов,  -наколенник,  -поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Стопа с голеностопным шарниром 1 уровня, 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг |  | Шт. |
| 8 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые ортопедические. Чехол силиконовый с текстильным покрытием, с матрицей , с внутренним мягким покрытием для повышенного комфорта чувствительной кожи культи. Крепление протеза вакуумное мембранное, который выполняет функцию вкладного элемента . Допускается применение эластичных термопластов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза за счет анатомической формы приемной гильзы с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром 1 уровня, 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 |  | Шт. |
| 9 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усилен карбоновым рукавом. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Чулки перлоновые ортопедические. Крепление протеза происходит за счет формы приемной гильзы с использованием силиконового лайнера, который выполняет функцию вкладного элемента, и за счет гильзы бедра шино – кожаной. Регулировочно-соединительные устройства из титана, соответствуют весу инвалида на нагрузку до 150кг. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Она имеет естественную, анатомическую форму стопы.Тип протеза по назначению постоянный. Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. |  | Шт. |
| 10 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые ортопедические. . Чехол силиконовый с текстильным покрытием, с матрицей , с внутренним мягким покрытием для повышенного комфорта чувствительной кожи культи. Вкладыш в гильзу из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами. Допускается применение эластичных термопластов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза за счет анатомической формы приемной гильзы с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает  физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю.  Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. 3 уровня, 4 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. |  | Шт. |
| 11 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Без вкладной гильзы.  Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть:  - бандажа,  -поясное с использованием кожаных полуфабрикатов,  -вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Стопа по назначению врача-ортопеда может быть1, 2 уровня двигательной активности.  Коленный модуль по назначению врача-ортопеда может быть:  - полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  - моноцентрический с голенооткидным устройством , с механизмом торможения,  -с замком  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг |  | Шт. |
| 12 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз –не менее одной. Косметическая облицовка полиуретановая модульная. Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые ортопедические. Без вкладной гильзы. Крепление с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы инвалида. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.  Большой угол сгибания обеспечивают высокий комфорт при использовании протеза, например, при езде на велосипеде, посадке в автомобиль, опускании на колени. и в других бытовых ситуациях. Стопа со средней степенью энергосбережения, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы,2 уровня, 3 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности.  Тип протеза по назначению постоянный  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг |  | Шт. |
| 13 | 32.50.22.190-00005045  Протез при вычленении тазобедренного сустава | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.07.12 Протез бедра модульный с внешним источником энергии  Страна происхождения  « <\*> » | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усилен карбоновым рукавом. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз –не менее одной. Косметическая облицовка полиуретановая. Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов. Крепление протеза осуществляется за счет вакуума, который образуется между приемной гильзой и силиконовым чехлом, с помощью самовыпускного клапана. Чехлы полимерные с высоким уровнем стабилизации и контроля культи, с улучшенным текстильным покрытием для длительного использования чехла, с матрицей на всю длину чехла, с внутренним мягким покрытием для повышенного комфорта чувствительной кожи культи. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Моноцентрический коленный модуль с независимыми гидравлической и пневматической системами (фаза опоры – гидравлический цилиндр, фаза переноса – пневматический цилиндр) с микропроцессорным управлением скоростью ходьбы и механизмом дополнительной безопасности вычисляющим силу реакции опоры. Время работы без подзарядки не менее 2 лет. Максимальный угол сгибания не менее 140°. Уровень активности К3, К4.  Электронно – управляемая система коленного модуля адаптируется под темп ходьбы пациента. Тормозной механизм дает возможность преодолевать спуски, подъемы максимально естественно и безопасно. Стопа с эксклюзивным дизайном создана, чтобы добиться максимальной стабильности. Разделенный носок стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет чувствовать безопасность при ходьбе по пересеченной местности без ухудшения комфортности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг. |  | Шт. |

<\*> ***Заполняется участником электронного конкурса.***

**Требования к функциональным характеристикам**

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

Обеспечение инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качественным характеристикам**

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4,5 ) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2010 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:**

* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг».

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

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, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые при обеспечении инвалидов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Обеспечение инвалидов должно отвечать требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ Р 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**

Сроки гарантии:

|  |  |
| --- | --- |
| 01.28.08.07.02 Протез голени лечебно-тренировочный | Не менее 1 года |
| 01.28.08.07.03 Протез бедра лечебно-тренировочный | Не менее 1 года |
| 01.28.08.07.04 Протез голени для купания | Не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.05 Протез бедра для купания | Не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.12 Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.

Место поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг) - Российская Федерация, Томская область в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по адресу проживания Получателя, который указан в направлении

Сроки (периодичность) поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)- Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 дней с даты обращения Получателя за изделием, при предъявлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленного Заказчиком Реестра, с момента подписания государственного контракта, но не позднее 20 ноября 2020 года.