Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов г. Севастополя протезно-ортопедическими изделиями**

Протезы нижних конечностей предназначены для инвалидов, (далее получатели) в целях восстановления и/или компенсации ограничений их жизнедеятельности (в зависимости от потребности получателя).

Выполнение работ включает: проведение индивидуального обмера, изготовление ПОИ по индивидуальным обмерам, их примерку, а также обеспечение получателей указанными ПОИ. Прием заказов и примерка изделий должны осуществляться на территории города Севастополя, а выдача – по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий в г. Севастополе или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в г. Севастополе, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

Качество изготавливаемых Изделий в зависимости их вида должно соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

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 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Материалы, полуфабрикаты для изготовления ПОИ должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, изготовление ПОИ должно проводится по назначению врача и под его контролем.

При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении ПОИ. Получатель при ношении не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. ПОИ должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов конечностей получателя с помощью ПОИ.

Приемная гильза протезов конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. ПОИ должны быть укомплектованы всеми изделиями, обеспечивающими возможность их ношения получателем.

Наименование, количество и требования к отдельным видам изделий указаны в Таблице 1. При изготовлении изделий должны быть учтены индивидуальные особенности получателя. Комплекты чехлов хлопчатобумажные и шерстяные входят в стоимость протезов и комплектуются в полном объеме к каждому изделию.

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | | **Кол-во** |
| **Наименование изделия** | **Характеристики изделия** |
| Протез бедра  модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для инвалида высокого уровня двигательной активности, постоянный.  Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол.  Коленный модуль одноосный, с ротационной гидравликой для управления фазами опоры и переноса.  Углепластиковая стопа для пациента высокого уровня двигательной активности, имеет переднюю расщепленную часть, обеспечивающая улучшенные характеристики сцепления с поверхностью опоры, обеспечивающая надежную устойчивость при ходьбе по неровной поверхности, при быстром изменении направления движения, стопа пригодная как для ежедневного пользования, так и для занятий непрофессиональным спортом.  Лайнер силиконовый гелевый со скользящим поверхностным слоем для упрощенного процесса надевания, снятия. Крепление лайнера замок. Дополнительное крепление за счет эластичного бандажа.  Несущие модули согласно веса пациента.  Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие – чулки ортопедические.  В комплектацию протеза включены чехлы шерстяные –4 шт, чехлы хлопчатобумажные – 4 шт. | 1 шт. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для инвалида высокого уровня двигательной активности, постоянный.  Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол.  Крепление протеза за счет лайнера силиконового гелевого со скользящим поверхностным слоем для упрощенного процесса надевания, снятия. Крепление лайнера замок.  Углепластиковая стопа для пациента высокого уровня двигательной активности, имеющая переднюю расщепленную часть, обеспечивающая улучшенные характеристики сцепления с поверхностью опоры, обеспечивающая надежную устойчивость при ходьбе по неровной поверхности, при быстром изменении направления движения, стопа пригодная как для ежедневного пользования, так и для занятий непрофессиональным спортом.  Несущие модули согласно веса пациента.  Косметическое покрытие – чулки ортопедические.  В комплектацию протеза включены чехлы шерстяные –4 шт, чехлы хлопчатобумажные – 4 шт. | 1 шт. |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит, из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного и коленного узлов и приемной гильзы.  Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол.  Лайнер силиконовый гелевый со скользящим поверхностным слоем для упрощенного процесса надевания, снятия. Крепление лайнера с помощью замкового устройства. Несущие модули влагостойкие согласно веса пациента.  Косметическая оболочка водостойкая.  Коленный модуль гидравлический, с фиксатором, защищен от попадания влаги. Стопа влагостойкая, подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. | 1 шт. |
| **ИТОГО:** |  | 3 шт |

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

1. **Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий**

Маркировка изделий в зависимости от их вида, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения, а также от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий и механических факторов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

1. **Требования к гарантийным срокам**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю. Требуемая продолжительность гарантийного срока эксплуатации для каждого вида изделий – 12 месяцев.

В случае предъявления претензий получателя к качеству полученных изделий Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения получателя обязан произвести замену имеющих недостатки или дефекты (брак) изделий на аналогичные надлежащего качества. Замена должна производиться Исполнителем за счет собственных средств по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий или по месту жительства инвалида (дом, квартира, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам).

При выдаче изделий Исполнитель должен провести инструктаж получателя и оказать ему консультативную помощь по правильному пользованию изделиями, по технике безопасности при использовании изделий, а также разъяснить получателю условия гарантийного обслуживания изделий (в том числе проинформировать их о месте и условиях гарантийного ремонта ПОИ).

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи выхода изделия из строя по вине пользователя.

1. **Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации. Прием заказов и примерка изделий должны осуществляться на территории города Севастополя, а выдача – по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий в г. Севастополе или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в г. Севастополе, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии у него направлений, выданных ГУ – Севастопольским региональным отделением ФСС РФ.

**Работы должны выполняться до 10 августа 2020 года. При этом срок выполнения по обеспечению отдельного инвалида не должен превышать 40 (сорока) рабочих дней с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.**

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Акта приема-передачи Изделия, подписанного Получателем или законным представителем получателя, Акта приемки выполненных работ, Отчета о поставке Изделий, счета и отрывных талонов к Направлениям.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.