**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалида в 2020 году**

Предмет закупки: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалида в 2020 году.

Способ определения: открытый конкурс в электронной форме.

Объём выполнения работ: 2 штуки.

Начальная (максимальная) цена контракта: **1 710 200 руб. 00 коп**

Технические характеристики:

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Объем(шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Приемная гильза индивидуального изготовления, по слепку с культи получателя. Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам получателя. Крепление при помощи замка и силиконового чехла, изготовленного из силиконов двух видов жесткости, имеющего волнистую структуру, с активными добавками по уходу за кожными покровами культи. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, с отведенным первым пальцем, с взаимозаменяемыми пяточными клиньями с водоотводящими каналами в титановой пирамидке, с дренажными отверстиями в косметической оболочке. Косметическая облицовка модульная мягкая полужесткая. Покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |
|
|
|
|
|
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Приемная гильза индивидуального изготовления, по слепку с культи получателя. Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам получателя. Применение поворотного устройства с целью улучшения самообслуживания получателя в быту. Одноосный, гидравлический, влагозащищенный коленный модуль с независимой регулировкой фаз сгибания, разгибания, с функцией подтормаживания под нагрузкой, с функцией ручного замка, с возможностью спуска переменным шагом по ступенькам. Крепление при помощи силиконового чехла и двухточечной ременной системы крепления. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, с отведенным первым пальцем, с взаимозаменяемыми пяточными клиньями с водоотводящими каналами в титановой пирамидке, с дренажными отверстиями в косметической оболочке. Косметическая облицовка модульная мягкая пенополиуретановая. Покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |
|
|
|
|
|
|
| Итого: | 2 |

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделий по индивидуальному заказу Получателя. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 30.11.2020.

Срок действия Направления с момента подписания настоящего контракта и действует по 15.11.2020.

Требования к гарантии качества:

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию а именно:

 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 12 месяцев;

 - Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель обязан предоставить декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с законодательством Российской Федерации предусмотрено оформление указанных документов).

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.

Условия выполнения работ ПНК:

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта 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 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».

Протез нижней конечности должен собираться из узлов, с учетом предельной массы тела и активности Получателя. Протез нижней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении Получателем способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

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

Узлы протеза должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Приемная гильза протеза нижней конечностидолжна быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным человека. Оболочки и покрытия протезов нижних конечностей должны имитировать цвет кожного покрова человека.

Работы по обеспечению Получателя протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Требование:

Исполнитель обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида в собственном/арендуемом стационаре.