**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение в 2021 году работ по изготовлению для инвалида технического средства реабилитации – протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии**

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Подрядчика и (или), при необходимости, по месту нахождения инвалида.

**Срок выполнения работ:**с 11.01.2021 г. до 31.08.2021 г.

**Срок обеспечения инвалида техническим средством (изделием),** изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением инвалида и предназначенным исключительно для личного использования, в рамках Контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 года № 240 "О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями" не может превышать 60 календарных дней со дня обращения инвалида в указанную организацию.

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ, к срокам и объему предоставления гарантии качества работ**

Правовое регулирование гарантийных обязательств при выполнении работ осуществляется ст.ст. 722, 724 ГК РФ.

Протез нижней конечности должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также должны соответствовать межгосударственным стандартам 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 invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Терминология и определения должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидом, имеющим нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалида с помощью протеза конечности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи, пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

 Комплектность протеза нижней конечности должна соответствовать ГОСТ Р 53869-2010 (разд. 10) «Протезы нижних конечностей. Технические требования», согласно которому в комплект к протезам нижних конечностей должны входить чехлы (указать количество и вид чехлов (шерстяные и (или) хлопчатобумажные) в соответствии с ТУ Подрядчика).

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

При необходимости должна осуществляться отправка протеза к месту нахождения инвалида.

Упаковка протеза нижней конечности должна соответствовать ГОСТ Р 53869-2010 (разд. 12) «Протезы нижних конечностей. Технические требования», должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение гарантийного срока Подрядчик должен произвести замену или ремонт изделия бесплатно.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия по классификатору** | **Наименование изделия (товарный знак (при наличии), модель, шифр)** | **Описание** | **Кол-во, шт.** | **Гарантийный срок использования не менее** |
| 1. | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии |  | Протез бедра модульный. Должна быть облицовка косметическая полиуретановая. Должна быть оболочка косметическая – чулок косметический. Приемная гильза должна быть индивидуальной (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Пробных гильз не менее двух. Материал постоянной приемной гильзы должен быть слоистый пластик облегченный высокой прочности (карбон). Протез должен быть с эластичной вкладной гильзой из термопласта. Крепление протеза должно быть вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения, с системой пружин из карбона, должна обеспечивать стабильность и безопасность при ходьбе по неровной поверхности. Должен отличаться высокой функциональностью в условиях максимальных нагрузок. Коленный модуль должен быть полицентрический с гидравлической системой управления фазами переноса и опоры, должен обеспечивать плавность походки. Должен быть со специальным режимом езды на велосипеде. Протез должен быть с поворотным устройством. Протез должен быть постоянный.Срок пользования (срок эксплуатации) установленный производителем, не менее 2-х лет. | 1 | 24 месяцев |
|  | ИТОГО: |  |  | 1 |  |

Должно быть предусмотрено не менее 1 (Одного) пункта обмера, примерки и выдачи изделий (далее – пункт выдачи), расположенного в г. Владимире. Пункт выдачи должен работать не менее 30 часов в неделю (время работы должно быть удобное для инвалидов, в период с 8:00 до 20:00 часов по московскому времени). Пункт выдачи должен обеспечивать возможность комфортной примерки, этажность должна быть первая, расположение в шаговой доступности от троллейбусно-автобусной остановки.

На момент заключения Контракта Подрядчик должен предоставить Заказчику в письменной форме информацию о месте нахождения (адрес)и график работы пункта выдачи.

Лежачим и нетранспортабельным больным обмер, примерка и выдача должны производиться по месту жительства.

Должно быть предусмотрено для связи Заказчика и инвалидов с Подрядчиком прямое подключение (без дополнительных внутренних номеров) к городской телефонной станции г. Владимири(или) предусмотрен номер телефона с бесплатным вызовом (формата 8-800) (без дополнительных внутренних номеров). Дополнительно может быть предусмотрено подключение к городской телефонной станции Владимирской области (без дополнительных внутренних номеров). Для связи Заказчика и инвалидов с Подрядчиком номер телефона должен работать не менее 6 часов в день и не менее 35 часов в неделю (время работы должно быть удобное для инвалидов, в период с 8:00 до 20:00 часов по московскому времени).

На момент заключения Контракта Подрядчик должен предоставить Заказчику в письменной форме информацию о вышеуказанных номерах телефонов и режиме их работы, конкретный адрес места выполнения работ, контактные данные (ФИО, должность и номера телефонов) лица, ответственного за исполнение контракта, а также информацию о должностном лице Подрядчика, которое уполномочено на подписание контракта с Заказчиком (ФИО, должность, реквизиты документа, на основании которого действует должностное лицо Подрядчика, уполномоченное на подписание контракта с Заказчиком; в случае, если лицо действует по доверенности, предоставить копию доверенности).

На все виды изделий должны быть в наличии сертификаты или декларации о соответствии, или их копии, заверенные печатью и подписью заявителя данного сертификата или декларации, а также письмо заявителя данного сертификата или декларации на согласие осуществлять работы в целях исполнения Подрядчиком условий Контракта.

По требованию инвалида и Заказчика Подрядчик должен выдать документ, подтверждающий посещение инвалидом в конкретную дату пункта выдачи и цель посещения пункта выдачи (обмер, примерка, получение изделия).

На этапе исполнения контракта участник закупки представляет выписку из реестра российской промышленной продукции, формируемую посредством государственной информационной системы промышленности, или копию сертификата о происхождении отдельного вида промышленного товара, выдаваемого уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза (за исключением Российской Федерации) по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров вСодружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.