**Техническое задание**

**выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей** **для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.**

**Предмет аукциона** - выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**.**

**Место выполнения работ** - г. Астрахань, Астраханская область (передача готового изделия осуществляется по месту проживания Получателя или по месту нахождения Исполнителя. В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи», в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Изделия и склад Исполнителя должны быть оснащены видеокамерами.

**Период выполнения работ**: по 30.06.2021года.

**Срок выполнения работ**: в течение 45 (сорока пяти) дней с момента получения Исполнителем Направления. Направления принимаются Исполнителем не позднее 45 (сорока пяти) дней до истечения срока выполнения работ. В случае приема направлений после указанного срока, исполнитель принимает на себя обязательство по выполнению работ в рамках срока, указанного контрактом.

**Срок действия контракта**: до полного исполнения сторонами своих обязательств.

Количество –3 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Технические характеристики | Кол-во, шт |
| Протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез бедра модульный, без косметической облицовки, гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, гильзовый РСУ водостойкий, в качестве вкладного элемента чехлы из полимерных материалов с безаллергеными свойствами, крепление вакуумное, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная. Коленный модуль водостойкий с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания; специальный. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по культе инвалида) из кожи или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз 1-2 шт.), крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа с повышенной упругостью носочной части, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком", с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; постоянный. | **1** |

**Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей классифицированы в **ГОСТ Р ИСО 9999-2019** Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», **ГОСТ Р 51632-2014** Государственный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», **ГОСТ Р 51819-2017** Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», «**ГОСТ Р 58269-2018** Национальный стандарт Российской Федерации Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация».

**Требования к техническим характеристикам:**

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

**Требования к функциональным характеристикам:**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

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

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

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями должнысодержать 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.

**Требования к упаковке и отгрузке товара:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна мосуществляться 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 ограничениями жизнедеятельности» 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.

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

 Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок службы изделия, установленный предприятием – изготовителем, составляет:

протез голени модульный – 2 (два) года, протез бедра для купания – 3(три) года, протез бедра модульный - 2 (два) года.

**Требования к безопасности товара:**

Декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (система сертификации ГОСТ Р).

**Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР**:

**-** 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 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 53869-2010 – «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Статус протоколов, подтверждающих соответствие:**

Протоколы должны быть от аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораторий (центров).

**Требования к результатам оказания работ:**

 Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Форма, сроки, условия и порядок оплаты выполненных работ**:

Оплата работ по обеспечению протезами, протезно-ортопедическими изделиями осуществляется на основании предоставленных исполнителем счетов с приложением к ним реестров застрахованных, обеспеченных изделиями, документов, подтверждающих получение изделий застрахованными. Оплата производится путем перечисления денежных средств на текущий счет Исполнителя в размере стоимости предоставленных изделий при наличии надлежащим образом оформленной финансовой документации.