**Техническое задание**

**для определения исполнителя способом проведения**

**открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей – протезом голени для купания, голени модульными, в том числе при врожденном недоразвитии в 2021 году.**

**Общие технические требования**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Общие требования к протезам: косметичность, рациональный вес с правильным распределением массы протеза в целом и его отдельных составляющих, удобство и легкость управления протезом при минимальной затрате сил, надежность и прочность конструкции.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| **8-07-04** **Протез голени для купания** | Протез модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки обеспечивается цельным раструбом, входящим в состав полуфабриката. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием герметизирующих коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части протеза: специальный по назначению. | 1 |
| **8-07-09 Протез голени** модульного типа, в том числе при недоразвитии | должен состоять из культеприемной гильзы, регулировочно-соединительного узла и стопы. Протезы могут быть изготовлены в правом и левом исполнении. Крепление протеза должно надежно удерживать протез на конечности инвалида, предохраняя смещение протеза относительно конечности при ходьбе. Косметическая облицовка протеза должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из вспененных материалов. Стопа с повышенной упругостью носочной части, без дополнительных функциональных устройств, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой, регулируемой инвалидом высотой каблука. В приемную гильзу должен быть вложен смягчающий вкладыш из термопластического материала. Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны на нагрузку до 100 кг. Схема построения протеза должна обеспечивать подкосоустойчивость инвалида в статике и динамике. Тип протеза по назначению – постоянный. При ходьбе на протезе нагрузка должна осуществляться на пригодные для этой цели поверхности культи стопы без избыточного давления на костные выступы и кожные покровы. Приемная гильза должна быть со смягчающим элементом и крепление протеза не должны вызывать потертости, сдавливания, ущемления мягких тканей, а также нарушения кровообращения и болевых ощущений. Конструкция протеза должна быть удобна при его надевании и снятии. Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть приближены к форме и цвету естественной конечности.Вес протеза – не более 2кг. Конструкция, материал протеза определяются врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 10 |

**Требования безопасности**

Требования безопасности протезов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии декларации о соответствии.

**Требования к комплектности, упаковке,** **хранению и транспортированию**

Маркирование протеза проводится этикеткой, на которой должны быть указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес, наименование изделия, номер заказа, штамп ОТК, дата изготовления (месяц, год).

Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче инвалиду (или его представителю).

При отправке по районам Крайнего Севера, 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 материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Срок предоставления гарантии качества изделий:**

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Минимальный гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические.»

Гарантийный срок службы протезов нижних конечностей — протез не менее 12 мес., коленный модуль не менее 24 мес. (для детей инвалидов не менее 12 мес.) В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ** – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Непосредственно до начала выполнения работ предоставить Получателю право выбора способа получения готового Изделия (по месту жительства, по месту нахождения пункта выдачи) посредством взаимодействия с Получателем, используя Реестр получателей, предоставленный Заказчиком.

Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида.

В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида. Прием Получателя должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 36 (тридцати шести) часов в неделю, при этом, время работы должно попадать в интервал с 8:00 до 20:00. Организационный пункт (пункты) должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя, а также должны быть обеспечены условия доступности для инвалида, указанные организационные мероприятия должны быть осуществлены на момент заключения государственного контракта.

Звонки с номеров Камчатского края должны быть бесплатными для Получателя, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателя в виде предоставления для звонков Получателю телефонного номера оператора сотовой (мобильной) связи, либо телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Камчатского края; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

Для звонков Получателя, должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в государственном контракте.

**Срок выполнения работ** – **с 01.01.2021 по 26.09.2021** г. (включительно).

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.

Исполнитель несет ответственность за нарушение сроков выполнения работ по направлениям, представленными инвалидами после завершения срока их действия.