# Техническое задание

**Выполнение работ по обеспечению инвалида в 2021 году**

**протезом нижней конечности**

**ИКЗ: 201132602472113260100101170003250323/**

**201132602472113260100101170093250323**

1. **Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

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

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

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 пациента с помощью протеза конечности.

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

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний.

 Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протеза нижней конечности при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», (либо привлечении соисполнителя с соответствующей лицензией).

1. **Требования к результатам работ**

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 инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателю право выбора способа получения Изделия (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателя до 15 декабря 2021 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы модульного типа с внешним источником энергии – 24 (Двадцать четыре) месяца.

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протез должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении гильзы протеза нижней конечности должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза нижней конечности к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протез нижней конечности должен отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – 1 **штука.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб. | Кол-во изделий, шт. |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергииОКПД2-32.50.22.190КОЗ – 01.28.08.07.12 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Угле пластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление мышечно-вакуумное. | не менее 3 лет /24 месяца | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) |  | 1 |