# ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ для проведения конкурса на выполнение работ по обеспечению

**инвалидов**  **протезами бедра модульный с внешним источником энергии**

в 2021 году.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Товара** | | **Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара** | | | | |
| **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)** | | | **Функциональные, технические, качественные характеристики и**  **описание товара в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| **Наименование и код товара, по КТРУ** | **Единица измерения количества товара (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| 1 | **Протез бедра модульный с внешним источником энергии** | отсутствует |  | Описание отсутствует | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом. Одноосный гидравлический коленный модуль с полностью электронным контролем фазы опоры, Коленный модуль имеет 4 основных режима активности и позволяет выбирать необходимый режим в зависимости от текущих потребностей пользователя. Это дает возможность, не изменяя конструкции протеза, динамически развивать навыки ходьбы с 1 до начального 3 уровней активности. Модуль имеет 5, постоянно работающих, базовых функций вне зависимости от выбранного режима для обеспечения максимального уровня безопасности при пользовании протезом. Технические параметры: Масса модуля - 915 г (версия с пирамидкой), Защита от влаги IP22 – брызги, Макс. угол сгибания 124°. Углепластиковая стопа с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Полуфабрикаты - титан, на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная -пенополиуретан. Крепление за счет вакуумного клапана.) | 1 |

# 

Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании п.1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

# Изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования», 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», [ГОСТ Р 52770-2016](https://internet-law.ru/gosts/gost/63076/) «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

1. **Требования к условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**
2. Гарантия качества результата работ – 12 месяцев со дня подписания акта сдачи-приемки работ.
3. Гарантия распространяется на замененные комплектующие. В период гарантии на срок выполненных работ устраняются неисправности за свой счет.

**Требования к документам, подтверждающим соответствие товара установленным требованиям:**

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Срок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг:** до 10.12.2021 в течение 60 дней после получения направления от Получателя;

**Срок исполнения (месяц, год):** 20.12.2021