**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение в 2021 году работ по изготовлению для застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве, технического средства реабилитации - протеза голени модульного**

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Подрядчика.

**Срок выполнения работ:** с момента получения направления по 01.12.2021 г.

**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 должен 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 in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия». Терминология и определения должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезирование конечностей должно содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалида с помощью протезов конечностей (пункт 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

Согласно пункту 5.2.4. ГОСТа Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» протезирование должно соответствовать требованиям Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подразделу 5.1.3: протезирование должно включать в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». В протезирование конечностей должны входить, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается 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 – протез нижней конечности, назначенный после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

Комплектность протеза нижней конечности должна соответствовать требованиям ГОСТа 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 требованиям ГОСТа 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.

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

Должны быть в наличии сертификаты соответствия или декларации о соответствии системы Госстандарт Российской Федерации, в случае если на изготавливаемое изделие в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов.

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).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование протезно-ортопедического изделия** | **Описание** | **Гарантийный срок использования** | **Кол-во, шт.** |
| 1. | 8-07-09. Протез голени модульный | Протез голени модульный: Облицовка должна быть косметическая полиуретановая. Оболочка косметическая – чулок косметический. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Дополнительно должно быть изготовлено не менее 1 (Одной) пробной приемной гильзы. Материал постоянной приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе связующей смолы. Должен быть без вкладной гильзы, с чехлом полимерным силиконовым с высоким уровнем стабилизации, обеспечивающим оптимальную амортизацию. Крепление протеза должно быть вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  Стопа должна быть карбоновая с низкой монтажной высотой, с высокой степенью энергосбережения и отличаться высокой функциональностью, с микропроцессорным управлением, юстировкой плантарфлексии и дорсифлексии. Должен быть режим стабилизации при остановке, увеличивающий гидравлическое сопротивление для устойчивости и поддержки пользователя в состоянии равновесия, снижения его энергозатрат и нагрузки на опорно-двигательный аппарат. Мысок стопы должен удерживаться в приподнятом положении в процессе фазы переноса, увеличивая клиренс, и тем самым снижая риск спотыкания или падения. Увеличение сопротивления дорсифлексии должно «подтормаживать» протез при спуске по наклонным опорным поверхностям, помогая сохранять устойчивость.  Стопа должна иметь встроенный модуль Bluetooth.  Протез должен комплектоваться набором средств по уходу за культей.  Срок пользования (срок эксплуатации), установленный производителем, не менее 2 лет. | не менее  12 месяцев | 1 |

Должен быть предусмотрен 1 (Один) пункт обмера, примерки и выдачи изделий (далее – пункт выдачи), расположенный в г. Владимире. Пункт выдачи должен работать не менее 30 часов в неделю (время работы должно быть удобное для Получателя, 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.

Должно быть предусмотрено для связи Заказчика и Получателя с Подрядчиком прямое подключение (без дополнительных внутренних номеров) к городской телефонной станции г. Владимир и(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 Получателя с Подрядчиком номер телефона должен работать не менее 6 часов в день (с понедельника по пятницу) и не менее 30 часов в неделю (время работы должно быть удобное для Получателя, в период с 8:00 до 20:00 часов по московскому времени, исходя из количества часов работы в день и в неделю).

На момент заключения контракта Подрядчик должен предоставить Заказчику в письменной форме следующую информацию:

1. вышеуказанные номера телефонов и режимы их работы;

2. контактные данные (ФИО, должность и номера телефонов) лица, ответственного за исполнение контракта;

3. должностное лицо 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);

4. конкретный адрес места выполнения работ;

5. место нахождения (адрес) и график работы пункта выдачи.

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 в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.