# Техническое задание

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

**протезами нижних конечностей**

**ИКЗ: 21-11326024721132601001-0026-000-3250-323/**

**21-11326024721132601001-0026-041-3250-323**

1. **Требования к качеству работ**

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». 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 протезами нижних конечностей 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 протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей 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 Изделий (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 протезами нижних конечностей 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 – 12 (Двенадцать) месяцев.

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 10 (десяти) 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.**

Протезы должны 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».

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

 Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований 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 протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2019 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».

Протезы нижних конечностей должны 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 – 2 **штуки.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Кол-во изделий, шт. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитииКОЗ-03.28.08.07.09ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, стопа должна быть разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности с ограничением пространства для установки. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Съемная косметическая оболочка должна быть доступна в двух форм-факторах – нормальная, узкая. Должна быть обеспечена возможность надевания пляжных тапок (сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа должна иметь «левое» и «правое» исполнение, системная высота – 47 мм, вес без косметической оболочки - 355 г. (референсный размер – 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя), силикон-гелевый чехол с дистальным креплением, чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиэтилен. Крепление за счет замкового устройства для полимерного чехла. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитииКОЗ-03.28.08.07.09ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, стопа должна быть разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности с ограничением пространства для установки. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Съемная косметическая оболочка должна быть доступна в двух формфакторах – нормальная, узкая. Должна быть обеспечена возможность надевания пляжных тапок (сланцев) с креплением лямкой межу пальцами стопы. Стопа должна иметь «левое» и «правое» исполнение, системную высоту – 47 мм, вес без косметической оболочки – 355 г. (референсный размер – 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя). Защитный текстильно-полимерный чехол «Дермасил», чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиэтилен. Крепление за сет формы гильзы и силиконового наколенника. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 1 |