**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением инвалиду в 2021 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за единицу, руб. |
| 1. | 8-07-12 Протез бедра модульный с микропросессорным управлением  | Протез бедра модульный, должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Должен быть с использованием полимерных чехлов с мембраной. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную, физиологическую ходьбу по общей поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скоростью и условия ходьбы пациента. Протез бедра должен быть оснащен режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа должна быть максимально функциональна даже в условиях повышенных нагрузок, а также пригодна для непрофессионального занятия спортом. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее120 кг. Косметическая оболочка протеза должна быть модульная, полиуритановая. Крепление должно быть вакуумное. Тип протеза: постоянный. | 3 694 099,00 |

**Требования к качеству работ**

Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, Приложение В (обязательное). Метод определения механических характеристик коленных узлов ортопедических устройств на нижние конечности. Приложение С (рекомендуемое). Методы определения воспламеняемости и токсичности продуктов горения протезных устройств нижних конечностей; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия"; ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. Часть 4. Общие технические средства. Часть 5. Методы испытаний. Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протезов нижних конечностей 12 месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от начальной (максимальной) цены Контракта,

Исполнитель до подписания акта выполненных работ должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую в рамках Контракта в размере 1% от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата производится Заказчиком со своего лицевого счёта, открытого в органах Федерального казначейства, по безналичному расчёту в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты получения Заказчиком надлежащим образом оформленных документов, указанных в Контракте (Акты сдачи-приемки работ Получателем, Реестр к актам сдачи-приемки работ, счет, Акт выполненных работ, Отрывные талоны к направлениям).

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида и ветерана сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Товара Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий должен организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Выполнение работ должно быть осуществлено**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

Место приема Заказов, примерки и выдачи изделий – г. Владивосток, Приморский край.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** Срок выполнения Работы: с даты подписания Контракта до 20 декабря 2021 года – должно быть изготовлено 100% изделий. Исполнитель должен выполнить работы по Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

И.о. начальника отдела обеспечения инвалидов ТСР К.И. Трофимова