# Техническое задание

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями: протезами голени.

# Требования к техническим характеристикам изделия

Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезноортопедических изделий, к которым относятся протезы голени, для обеспечения механической фиксации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

# Требования к безопасности работ

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

# Требования к функциональным характеристикам изделия

Протезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

**Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**

# Техническое задание

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **КОЗ** | **Наименование изделия по КТРУ (при наличии)** | **Еди ница изме рени я** | **Колво** | **Характеристики изделия** |
| 1 | 03.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 5 | Протез голени модульный  (функционально-косметический)  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические силоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Может допускаться применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление должно быть с помощью чехла полимерного гелевого, стопа должна быть с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости со сменным пяточным амортизатором, поворотное устройство должно отсутствовать. Тип протеза должен быть постоянный. |
| 2 | 03.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 4 | Протез голени модульный  (функционально-косметический)  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон.  Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть из литьевого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза голени на инвалиде должно быть с использованием индивидуальной кожаной гильзы бедра, металлических коленных шин с шарнирами и пояса с кожаными полуфабрикатами.  Регулировочно-соеденительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | монолитная. Протез должен назначаться инвалидам всех половозрастных групп I-II степени активности с очень короткой культей. Тип протеза по назначению должен быть постоянный. |
| 3 | 03.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 2 | Протез голени модульный  (высокофункциональный)  Протез голени модульный должен быть с силиконовым чехлом с замковым устройством. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из полимерных вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть карбоновая с пирамидальными адаптарами и карбоновыми пружинами передних отделов стоп, должна обеспечивать физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Тип протеза должен быть постоянный. |
| 4 | 03.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 1 | Протез голени модульный  (высокофункциональный)  Протез голени модульного типа индивидуального изготовления должен быть с приемной гильзой изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи инвалида, материал приемной гильзы должен быть с без аллергенными свойствами.  Примерочных гильз должно быть не более 1 шт. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы из полимерных материалов с без аллергенными свойствами. Крепление должно быть с использованием наколенника и вакуумной системы.  Гильзовое регулировочно-  соединительное устройство должно быть с юстировочной пирамидкой с нагрузкой не менее 125 кг. Стопа должна быть с пружинными элементами |
|  |  |  |  |  | из карбона или пластика с без аллергенными свойствами. |
| 5 | 03.28.08.07.04 | Протез голени для купания | шт. | 2 | Протез голени модульный для купания.  Формообразующая часть косметической облицовки должна отсутствовать; чулки перлоновые должны отсутствовать; покрытие косметическое должно быть пленочное с водоотталкивающими свойствами. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка из полимерных  материалов. Регулировочно-  соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и выполнены из пластических материалов. Стопа ППУ для купальных протезов. Назначение должно быть в качестве вспомогательного протеза. |

1. **Место выполнения работ:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия гражданину должны производиться (ежедневно в рабочие дни) в пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.
2. **Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ - в течение 35 (тридцати пяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления принимаются Исполнителем не позднее 15.12.2021. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 22.12.2021
3. **Изготовление продукции должно быть в соответствии с:** 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 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».
4. **Срок и порядок приема выполненных работ:**

При передаче Изделия Исполнитель представляет Получателю Акт приема-передачи Изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем. Указанный акт оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один — у Получателя. При подписании Акта приема-передачи Изделия Получатель передает Исполнителю отрывной талон к Направлению.

После подписания Акта приема-передачи Изделия Исполнитель представляет Заказчику следующие документы:

* Акт приема — передачи Изделия;
* Отрывной талон к Направлению;
* Реестр выдачи изделий;
* Акт о приемке выполненных работ за период;
* Спецификацию протезно-ортопедического изделия индивидуального изготовления.

Заказчик в течение 10 (десяти) календарных дней осуществляет приемку, подписывает и направляет 1 (один) экземпляр Акта о приемке выполненных работ за период либо мотивированный отказ с указанием перечня претензий и сроков устранения недостатков.

.По завершении работ и окончательных расчетов по настоящему контракту Исполнитель представляет Заказчику Итоговый Акт о приемке выполненных работ за период в 2 (двух) экземплярах и Итоговый Акт сверки взаиморасчетов в 2 (двух) экземплярах.

Заказчик в течении 2 (двух) рабочих дней подписывает и направляет 1 (один)экземпляр Итогового Акта о приемке выполненных работ за период, Итоговый Акт сверки взаиморасчетов, либо мотивированный отказ с указанием перечня претензий и сроков устранения недостатков.

Для проверки предоставленных Исполнителем результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению привлекаются эксперты, экспертные организации в случаях, предусмотренных действующим законодательством в сфере размещения заказа.

**5. Срок предоставления документов для окончательного расчета**

**Поставщиком/Подрядчиком/Исполнителем** По выданным после 23.11.2021 Изделиям документы для расчетов предоставляются Поставщиком не позднее 22.12.2021.