**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей)

**1. Описание объекта закупки:**

**Описание объекта закупки**

**Таблица № 1**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | | **Наименование Изделия**  **(Приказ Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86н)** | **Код по ОКПД2, КТРУ** | **Характеристики изделия (не изменяемые)** | **Кол-во, ед. измерения, (шт.)** | **Гарантийный срок, мес.** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Протез голени для купания  (8-07-04) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | Косметическая облицовка – голенная система. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы с «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа защищена от воздействия пресной и морской воды и от проскальзывания.  Тип протеза по назначению: для купания.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 3 | 12 |
| 2 | Протез бедра для купания  (8-07-05) | ОКПД2: 32.50.22.121  КТРУ: нет | Косметическая облицовка – отсутствует. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Метод крепления протеза вакуумно-мышечное. Регулировочно-соединительные устройства протеза соответствуют весу инвалида, защищены от коррозии и позволяют принимать водные процедуры. Коленный модуль полицентрический с геометрическим замком и имеет дополнительное замковое устройство, которое позволяет принимать водные процедуры в режиме замкового. Стопа защищена от воздействия пресной и морской воды и от проскальзывания.  Тип протеза по назначению: для купания.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 2 | 12 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки - модульной. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (по медицинским показаниям). При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа полиуретановая, монолитная, бесшарнирная, монолитная или стопа шарнирная монолитная (по медицинским показаниям). Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки – перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или кожа (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененный пенополиэтилен.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 3 | 12 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или с коленным бандажом (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененный пенополиэтилен.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 3 | 12 |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Применяется вкладная гильза. Крепление за счет формы приемной гильзы и коленного бандажа или полимерного чехла с использованием замка (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней или высокой степенью энергосбережения (по медицинским показаниям). Протез комплектуется 4 чехлами шерстяными, 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой или термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененный пенополиэтилен или чехол полимерный (по медицинским показаниям).  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 4 | 12 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи и (по медицинским показаниям). При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, или вакуумно-мышечное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости (по медицинским показаниям). Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Протез комплектуется не менее 4 чехлами шерстяными, не менее 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы – дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 2 | 12 |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи (по медицинским показаниям). При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумно-мышечное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу.  Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или без амортизатора (по медицинским показаниям). Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с интегрированным толкателем или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с фиксацией под нагрузкой (по медицинским показаниям). Протез комплектуется не менее 4 чехлами шерстяными, не менее 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладной гильзы - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 5 | 12 |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10) | ОКПД2: 32.50.22.121 КТРУ: нет | С формообразующей частью косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи (две пробные гильзы) При наличии медицинских показаний допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумно-мышечное (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Протез комплектуется не менее 4 чехлами шерстяными, не менее 4 чехлами хлопчатобумажными.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Материал облицовки - мягкий полиуретан.  Материал покрытия облицовки - перлон или силон (по медицинским показаниям).  Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (по медицинским показаниям).  Материал вкладного элемента - вспененные материалы.  Материал облицовки стопы – полиуретан. | 2 | 12 |

|  |
| --- |
| Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности.  Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациентов с помощью протезов (п.2 ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).  Протез модульного типа (модульный): протез, основными составными частями которого являются модули, унифицированные по способу соединения и назначению (п. 3.18. ГОСТ Р 58269-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация» (далее ГОСТ Р 58269-2018)).  Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности, предоставляемые инвалидам и прочим категориям граждан, направлены на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации, и имеют конечной целью содействие их социальной адаптации и интеграции в общество. (п. 4.1 ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» (далее ГОСТ Р 59542-2021)).  Исполнитель обязан обучить Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021. |

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности с отсутствием недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинских изделий по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем) (п. 3.4 ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»).

Назначенный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными в Приказе Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

**Требования к гарантийным обязательствам:**

- к гарантии качества товара, работы, услуги: Исполнитель гарантирует, что Изделия свободны от прав третьих лиц, являются новыми (не были ранее в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), не имеют недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Изделий в обычных условиях. На Изделиях не должно быть механических повреждений.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют стандартам на данные виды Изделий, а также требованиям Описания объекта закупки.

Исполнитель гарантирует, что Изделия соответствуют требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности. Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов и разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не воздействуют на цвет поверхности (одежды, кожи подьзователя), с которым контактирует изделие при его нормальной эксплуатации.

- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества: При передаче Изделия Получателю Исполнитель предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Срок выполнения гарантийного ремонта или осуществления замены Изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя.

При передаче Получателем Изделия на гарантийный ремонт или для замены Исполнитель выдает Получателю документ, подтверждающий получение данного Изделия Исполнителем.

Исполнитель устанавливает на Изделия гарантийный срок, равный указанному в таблице № 1 Описания объекта закупки, с момента передачи его Получателю. Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

**2. Количество и место доставки товара, место выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта: \_**

Количество: 24 шт.

Российская Федерация. Место выполнения работ по изготовлению Изделия определяется исполнителем самостоятельно.

Оформить заказ, осуществить выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателя, доставку (передачу) Изделий по месту жительства Получателя (Брянская область Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в городе Брянске в организованном пункте (пунктах) приема.

**3. Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг:**  Срок выполнения работ по Контракту, включая обеспечение Получателя Изделием: с даты получения от Заказчика данных о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение Изделием, по 30.09.2024.

Срок обеспечения Получателя Изделием не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения направления Исполнителем от Получателя. Направления принимаются Исполнителем не позднее 30.07.2024. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по обеспечению Получателя Изделием в срок не позднее 30.09.2024.