**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением в 2023 году.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во | Цена за единицу, руб. |
| 1. | 8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, должен быть с несущей приёмной гильзой индивидуального изготовления по слепку, пробная гильза должна быть из термолина, с силиконовым чехлом, крепление должно быть вакуумное или при помощи замка для полимерных чехлов. Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, должна быть функция автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Должна быть универсальная карбоновая стопа, уровень активности должен быть 3-4, подходящая для выполнения широкого спектра активностей – от повседневной деятельности до спорта – как в помещении, так и на открытом воздухе. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть из титана с нагрузкой до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная. Заряда батареи должно хватать не менее 2 дней. Тип протеза: постоянный.  |  1 | 3 390 377,67 |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: "ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; "ГОСТ ISO 10993-1-2021» Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска". 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».

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. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. 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 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы 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 Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий Исполнитель должен предоставить Государственному заказчику документы, 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 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 упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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

Гарантийный срок с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет на протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.

**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 по Контракту должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (одного) % 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 за выполненные Работы осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 7 (семь) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке, сформированного Исполнителем с использованием единой информационной системы.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** до 01 июня 2023 года должно быть изготовлено 100% изделий с даты получения от Заказчика Заявки по форме «реестра получателей Товара»