Техническое задание

для проведения конкурсного отбора организаций на выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей в 2018 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Функциональные характеристики | Цена за единицу (руб.) | Кол-во | Сумма (руб.) |
| Протез голени модульный | Протез голени модульного типа без силиконового чехла, в том числе при недоразвитии, должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению врача ортопеда).  - В качестве крепления должен применяться силиконовый или гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном, или кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза входят: протез – 1 шт; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные или нейлоновые на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 234 085,33 | 12 | 2 809 023,96 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульного типа с силиконовым чехлом, в том числе при недоразвитии, должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению врача ортопеда).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя)  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий. (По заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза входят: протез – 1 шт; чехлы нейлоновые или махровые на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 274 398,33 | 5 | 1 371 991,65 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный без силиконового чехла должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по назначению врача ортопеда).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Коленный модуль должен быть одноосным с гидравлическим управлением фазы переноса, обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360 г. и угол сгибания 155°, в проксимальной и дистальной части - соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, поставляется в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части - соединение пирамидкой, а в дистальной части имеется зажимной хомут на трубку диаметром 30 мм, вес – до 760 г, угол сгибания - 170°, материал – алюминий, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания 110°, вес не более 655г., материал титан, должен быть с замком, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания 110°, вес не более 655г., материал титан, должен быть без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкосоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, иметь угол сгибания 175°, вес не более 310г., материал алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части – юстировочную пирамидку, в дистальной части – зажимной хомут под трубку (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза входят протез – 1 шт.; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные или нейлоновые на культю – 4 шт; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 310 410,33 | 5 | 1 552 051,65 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по назначению врача ортопеда).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Коленный модуль должен быть облегченным одноосным с фиксатором, блокировка должна осуществляться автоматически, разблокировка при помощи тяги фиксатора, иметь вес не более 290 г. и угол сгибания 155°, в проксимальной части соединение должно быть юстировочной пирамидкой, в дистальной части – зажимной хомут, или коленный модуль должен быть одноосным с фиксатором и толкателем, должен иметь соединение в дистальной и проксимальной части юстировочную пирамидку, блокировка должна осуществляться автоматически, разблокировка при помощи тяги фиксатора, должен иметь вес не более 530г, материал – титан, угол сгибания должен быть 120°, или коленный модуль должен быть многоосным, с интегрированным толкателем, подкосоустойчивость в фазе опоры должна создаваться многоосной конструкцией шарнира, иметь вес не более 445 г. и угол сгибания 110°, материал – титан, в проксимальной и дистальной части соединение должно быть юстировочной пирамидкой (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза входят протез – 1 шт.; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные или нейлоновые на культю – 4 шт; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 230 727,67 | 1 | 230 727,67 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по назначению врача ортопеда).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий. (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Коленный модуль должен быть многоосный, с гидравлическим управлением фазы переноса, с функцией эластичного контролируемого подгибания колена при наступании на пятку, с четырьмя различными соединениями в проксимальной части (юстировочная пирамидка, юстировочная пирамидка с наклоном 10°, резьбовой разъём, гильзовый РСУ), а в дистальной части с юстировочной пирамидкой, иметь вес – до 940 г, угол сгибания - 175°, материал – алюминий, или коленный модуль должен быть одноосный, моноцентрический с ротационной гидравликой, изготовлен из алюминия, управление фазой опоры и переноса должно осуществляться с помощью гидравлической системы, пациент должен иметь возможность чередовать шаги при спуске по лестнице, спуске по наклонной поверхности, а также обеспечивается значительное приближение к формированию естественной картины походки даже при различной скорости ходьбы, в дистальной части должен имеет зажимной хомут, в проксимальной юстировочную пирамидку, угол сгибания коленного шарнира 150°, вес 1225г. (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза входят протез – 1 шт.; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные или нейлоновые или махровые на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 496 221,67 | 2 | 992 443,34 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по назначению врача ортопеда).  - Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента.  - Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть - не более 15 мм, или стопа должна обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий. (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  - Коленный модуль должен быть одноосным с гидравлическим управлением фазы переноса, обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360 г. и угол сгибания 155°, в проксимальной и дистальной части - соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, поставляется в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части - соединение пирамидкой, а в дистальной части имеется зажимной хомут на трубку диаметром 30 мм, вес – до 760 г, угол сгибания - 170°, материал – алюминий, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания 110°, вес не более 655г., материал титан, должен быть с замком, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания 110°, вес не более 655г., материал титан, должен быть без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкосоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, иметь угол сгибания 175°, вес не более 310г., материал алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части – юстировочную пирамидку, в дистальной части – зажимной хомут под трубку (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  В комплектацию протеза входят протез – 1 шт.; чехлы нейлоновые или махровые на культю – 4 шт; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 328 091,00 | 3 | 984 273,00 |
| Всего: |  |  | **28** | **7 940 511,27** |

Количество протезов нижних конечностей – 28 шт.

Общая стоимость составляет 7 940 511,27 рублей (Семь миллионов девятьсот сорок тысяч пятьсот одинадцать рублей 27 коп.)

Качество протезов нижних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Требования к качеству работ.

Протез нижних конечностей должен соответствовать требованиям Национального стандарта 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». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Требования к результатам работ.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Сроки гарантии:

- протез голени модульный – не менее 12 месяцев;

- протез бедра модульный – не менее 12 месяцев.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протезами нижних конечностей должен составлять не менее 2 лет с даты предоставления их Получателю.

Размер обеспечения заявки – 0,5%

Размер обеспечения исполнения Государственного контракта-5%

Срок выполнения работ по 01 декабря 2018г.

Срок действия контракта по 21 декабря 2018г.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Место оформления заказа: по месту жительства Получателя (снятие мерок, снятие слепка). Доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области или, по согласованию с Получателем, изделия выдаются по месту нахождения Исполнителя.

Заказчик: Государственное учреждение - Иркутское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации