Техническое задание

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Функциональные характеристики | Цена за единицу (руб.) | Кол-во  | Сумма (руб.) |
| Протез голени немодульный  | Протез голени немодульный. Должен быть без косметической облицовки и оболочки или с косметической облицовкой, где формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона. Покрытие облицовки должно быть в виде чулок силиконовых ортопедических. Приемная гильза должна быть индивидуальная или унифицированная. Материал приемной гильзы должен быть деревянный или хромовая кожа. Каркас должен быть изготовлен из шин и полуколец, без вкладной гильзы. Метод крепления протеза с использованием кожаных полуфабрикатов должен быть: крепление в виде шнуровки или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Стопа искусственная должна быть изготовлена из полиуретана. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 36985,37 | 10 | 369 853,70 |
| Протез голени модульный с использованием полуфабрикатов отечественного производителя | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде чулок ортопедических перлоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - сополимер). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Применение вкладной гильзы должно быть из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов – пояса кожаного с капкой, кожаной уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный — не менее 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – не менее 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – не менее 2 шт. | 85446,33 | 15 | 1 281 694,95 |
| Протез голени модульный с использованием полуфабрикатов зарубежного производителя | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде чулок ортопедических перлоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Применение вкладной гильзы должно быть из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 130681,15 | 15 | 1 960 217,25 |
| Протез голени лечебно- тренировочный  | Протез голени лечебно-тренировочный должен быть модульный или не модульный, без силиконового чехла. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной гильзы должен быть сополимер. Должно допускаться две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Применение вкладной гильзы должно быть из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой и резиновой уздечки, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть полиуретановая модульная или стопа полиуретановая. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю - 4 шт. | 50340,85 | 16 | 805 453,60 |
| Протез бедра модульный с использованием полуфабрикатов отечественного производителя | Протез бедра модульный должен быть с использованием полуфабрикатов отечественного производителя. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы –термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененых материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир четырехосный или коленный шарнир кулисный. Стопа должна быть полиуретановая с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. В комплектацию протеза должно входить протез-1 шт.; пояс кожаный-1 шт.; чехлы полушерстяные на культю-4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез -2 шт. | 114223,59 | 15 | 1 713353,85 |
| Протез бедра модульный с использованием полуфабрикатов зарубежного производителя | Протез бедра модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде чулков ортопедических перлоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир может быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 132262,76 | 15 | 1 983 941,40 |
| Протез бедра лечебно- тренировочный  | Протез бедра модульный или не модульный. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир может быть с ручным замком, без замка или четырехосный. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или искусственная полиуретановая. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт. | 84949,15 | 15 | 1 274237,25 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания, гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез должен быть водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа должна быть водостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладать очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, она должна иметь естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Поверхность соединения в проксимальной части должна иметь защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкими. Боковые отверстия в гильзе протеза должны уменьшать плавучесть корпуса протеза в воде. Крепление протеза должен быть наколенник. Тип протеза должен быть по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 100440,59 | 5 | 502 202,95 |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки может быть без косметической облицовки или с модульной мягкой полиуретановой оболочкой. Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде чулков ортопедических перлоновых. Приёмная гильза должна быть унифицированная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или кожаная унифицированная или деревянная (без пробных гильз). Допускается использование вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть поясное - пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, или с использованием бандажа текстильного. Узел должен быть юстировочный, каркас из металлических шин или коленный шарнир с ручным замком или без замка, или без коленного шарнира. Стопа отсутствует или стопа должна быть полиуретановая. В комплектацию протеза должны входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт. | 37848,87 | 3 | 113 546,61 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания; гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконового лайнера с дистальным соединением. Текстильное покрытие должно отсутствовать. Наружное покрытие должно быть гладкое. Замок для лайнера должен быть влагостойкий. Протез должен быть со встроенным механизмом фиксации, который будет обеспечивать легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу и интегрируемый в гильзу. Должен поставляться в комплекте со штырем. Должен быть гильзовый регулировочно-соединительный узел с гнездом для юстировочной пирамидки, изготовленный из нержавеющей высококачественной стали он должен иметь поворотное гнездо для юстировочной пирамидки и скошенное плечо. Должен быть модульный замковый коленный шарнир. Адаптер типа «пирамида». Применятся должен при протезировании после односторонней или двусторонней ампутации бедра на уровне средней или нижней трети при изготовлении протеза бедра. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалов. Вес шарнира должен быть не менее 220гр. Материал должен быть нержавеющая сталь. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки должны быть расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение трубки водой при заходе в воду, что будет предотвращать всплытие протеза. Стопа должны быть влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части должна иметься защита от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Регулировочно-соединительное устройство стопы должно быть изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стопы должен быть закрыт уплотнительным колпачком. Цвет должен быть телесным. | 207794,54 | 4 | 831 178,16 |
| Всего: |  |  | **113** | **10 835 679,72** |

Количество протезов нижних конечностей – 113 шт.

Общая стоимость составляет 10 835 679,72рублей (Десять миллионов восемьсот тридцать пять тысяч шестьсот семьдесят девять рублей 72 коп.)

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

Требования к качеству работ.

Протезы нижних конечностей должны 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 немодульный – не менее 7 месяцев;

- протез голени модульный – не менее 12 месяцев;

- протез голени лечебно - тренировочный – не менее 12 месяцев;

- протез бедра немодульный – не менее 7 месяцев;

- протез бедра модульный – не менее 12 месяцев;

- протез бедра лечебно - тренировочный – не менее 7 месяцев;

- протез голени для купания – не менее 12 месяцев;

- протез бедра для купания – 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, для детей-инвалидов не менее 1 года (за исключением - по протезам лечебно-тренировочным срок пользования составляет не менее 1 года) с даты предоставления их Получателю.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение протезами нижних конечностей. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области по месту жительства Получателей. При невозможности Получателя либо его представителя (в случае получения результата работ) самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.