**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей**

**Классификация товаров, работ, услуг:** 32.50.22.110 - Суставы искусственные

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия  | Описание технических и функциональных характеристик изделий | Количество изделий (шт.) |
| Протез голени лечебно-тренировочный  | Протез голени лечебно- тренировочный предназначен для формирования и подготовки культи к дальнейшему протезированию, а также обучения ходьбе на нем. Протез состоит из марле-гипсовой приемной гильзы, голени для лечебно-тренировочного протеза ПУ-1 или с юстировочным устройством 23П, щиколотки металлической или деревянной, стопы пенополиуретановой или стопы с металлическим каркасом.  | 5 |
| Протез голени модульного типа  |  Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа благодаря особым характеристикам пружины из пластика в комбинации с функциональной косметической оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным слоем объемной структуры обладает высокой передачей энергии и обеспечивает возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. | 6 |
| Протез голени модульного типа  |  Протез голени модульный с полиуретановым чехлом 6Y60 TECHNO GEL, крепление с использованием замка 6А20 или вакуумной мембраны. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа 1D10 имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью. | 4 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный  | Протез бедра лечебно-тренировочный, приемная гильза индивидуальная, материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление поясное с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир с замком или без замка. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. | 5 |
| Протез бедра немодульный  | Протез бедра немодульного типа ПН6-35 Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается использование кожаной вкладной гильзы или без неё. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Стопа с металлическим каркасом, стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или коленный шарнир беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. | 1 |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир 5А017 или 5А060 четырехосный. Стопа 9А001 с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. | 2 |
| **ИТОГО:** | **23** |

В комплект протезов нижних конечностей входит 8 чехлов, вкладные чехлы по необходимости (кожаные и вспененные).

**Обоснование начальной (максимальной) цены контракта:**

Начальная (максимальная) цена государственного контракта определена методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) с использованием сведений по заключенным ранее и исполненным контрактам региональных отделений ДФО, размещенных на официальном сайте zakupki.gov.ru

|  |
| --- |
| Обоснование начальной (максимальной) цены контракта |
| Наименование протезно- ортопедического изделия (ПОИ) | Расчет средней стоимости работ | Расчет начальной(максимальной) цены контракта |
| Протез голени лечебно-тренировочный  | р/з 1790000082417000067 | р/з 1790000082416000048 | р/з 1790000082416000096 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 12857,06 | 12958,68 | 13178,59 | (12857,06+12958,68+13178,59)\*7%/3=13907,98 | 13907,98 | 5 | 69539,90 |
| Протез голени модульного типа  | р/з 1790000082417000067 | р/з 1790000082417000062 | р/з 1790000082416000048 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 111892,83 | 122003,08 | 114004,45 | (111892,83+122003,08+114004,45)\*7%/3= 124084,46 | 124084,46 | 6 | 744506,76 |
| Протез голени модульного типа  | р/з 1790000082417000062 | р/з 1790000082416000048 | р/з 1790000082416000096 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 137160,07 | 137651,76 | 137651,76 | (137160,07+137651,76+137651,76)\*7%/3=147112,01 | 147112,01 | 4 | 588448,04 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный  | р/з 1790000082417000067 | р/з 1790000082417000062 | р/з 1270000018317000219 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 62816,38 | 62816,38 | 66216,72 | (62816,38+62816,38+66216,72)\*7%/3= 68426,31 | 68426,31 | 5 | 342131,55 |
| Протез бедра немодульный  | р/з 1790000082417000062 | р/з 1790000082417000048 | р/з 1270000018317000046 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 33450,71 | 34751,28 | 32697,04 | (33450,71+34751,28+32697,04)\*7%/3= 35987,32 | 35987,32 | 1 | 35987,32 |
| Протез бедра модульный  | р/з 1790000082417000062 | р/з 1790000082416000096 | р/з 1270000018316000281 | Средняя стоимость работ  | Стоимость, принятая для расчетов (руб/шт) | Объем закуп-ки (шт.) | Общая стоимость (руб.) |
| 140108,66 | 140674,61 | 148302,00 | (140108,66+140674,61+148302,00)\*7%/3= 153040,41 | 153040,41 | 2 | 306080,82 |
| **Всего:** | **23** | **2086694,39** |

**Начальная (максимальная) цена контракта:** **2 086 694 (два миллиона восемьдесят шесть тысяч шестьсот девяносто четыре) рубля 39 копеек.**

**Требования к качеству работ:**

Изделия должны отвечать требованиям:

Национального стандарта ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, 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 результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового Изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» и должен составлять на протезы бедра, голени с мягким приемником не менее 7 месяцев, на протезы бедра и голени металлические не менее 9 месяцев, на протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить ремонт изделия бесплатно.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24.05.2013 N 215н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения исполнителя.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 20.12.2018 года.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 45 дней.

Подготовил: И.С. Гришова