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 стопы | Протез стопы. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Приёмная гильза 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. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Гильзовый регулировочно-соединительный узел должен быть поворотный с юстировочной пирамидкой, изготовленный из высококачественной нержавеющей стали. Вес должен быть 130 г, рабочая высота должна быть 5 мм. Стопа должна иметь небольшую конструкционную высоту. Должна подходить для ежедневного пользования и для занятий непрофессиональным спортом. Должна иметь комбинацию из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана, что позволяет достигать наивысшей эффективности во всех фазах ходьбы, пяточные клинья должны эффективно гасить ударные нагрузки при наступании на пятку. Жесткость пятки можно настроить в соответствии с индивидуальными требованиями пациента, при помощи поставляемых в комплекте пяточных клиньев. Полиуретановый слой на стопе должен компенсировать небольшие неровности поверхности опоры. Оболочка стопы по Шопару телесного цвета. Размерный ряд должен быть от 22 до 31 см. Монтажная высота должна быть 35 мм. Уровень активности должен быть повышенный, высокий. Весовое ограничение должно быть до 125кг В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 248 356,00 | 1 | 248 356,00 |
| 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 полушерстяные на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 274 398,33 | 12 | 3 292779,96 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Применение вкладной гильзы должно быть из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, резинового наколенника, за счёт формы приёмной гильзы. Гильзовый регулировочно-соединительный узел должен быть поворотный с юстировочной пирамидкой, изготовленный из высококачественной нержавеющей стали. Вес должен быть 130 г, рабочая высота должна быть 5 мм. Винтовой регулировочно-соединительный узел должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленный из нержавеющей стали. Диаметр должен быть 30 мм, вес должен быть 130 г, рабочая высота должна быть 33 мм. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленный из нержавеющей стали. Диаметр должен быть 30 мм, вес должен быть 195 г, рабочая высота должна быть от 97 до 232 мм. Стопа, должна быть спроектированная с отдельным большим пальцем, использоваться в комплекте с узкой, соответствующей анатомии косметической оболочкой с «отдельным большим пальцем». Также она должна давать возможность пользователю опираться на протез и на здоровую конечность равное количество времени и с одинаковым усилием. Должно быть преимущество: стабильность и защищенность в фазе опоры. Полная длина стопы должна соответствовать длине здоровой стопы, что обеспечивает более плавную и естественную ходьбу. Пользователи могут легко менять обувь в соответствии с ситуацией и регулировать высоту каблука в пределах предусмотренных значений. Вес должен быть до 710 г с пирамидкой и косметической оболочкой. Строительная высота должна быть 92 мм с пирамидкой и косметической оболочкой. Регулируемая высота каблука должна быть до 50мм. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт. | 241 994,00 | 2 | 483 988,00 |
| 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 на культю – 4 шт. | 310 410,33 | 1 | 310 410,33 |
| 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 должно входить: протез – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 328 091,00 | 3 | 984 273,00 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания должен состоять из: гильзы индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконовый лайнер с дистальным соединением. Текстильное покрытие должно отсутствовать. Наружное покрытие должно быть чрезвычайно гладкое и шелковистое. Замок для лайнера должен быть влагостойкий. Должен быть со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении. Должен быть без ограничений по весу и интегрируется в гильзу. Поставляться должен в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел должен быть с вращающейся юстировочной пирамидкой, изготовленный из нержавеющей высококачественной стали. Винтовой регулировочно-соединительный узел должен быть с четырьмя юстировочными винтами. Изготовление должно быть из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки должны быть расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение модуля водой при заходе в воду, что предотвращает всплытие протеза. 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 предотвращает всплытие протеза. Стопа должна быть Aqua - влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части должна иметь защиту 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 телесный. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 186 372,67 | 1 | 186 372,67 |
| Всего: |  |  | **20** | **5 506 179,96** |

Количество протезов нижних конечностей – 20 шт.

Общая стоимость составляет 5 506 179,96 рублей (Пять миллионов пятьсот шесть тысяч сто семьдесят девять рублей 96 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;

- протез голени 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 с даты предоставления их Получателю.

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.