**Часть V. Техническое задание**

**выполнение в 2018 году работ по изготовлению протезов нижних конечностей в условиях стационара протезно-ортопедического предприятия для обеспечения инвалидов.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во  шт. | Цена | Сумма |
| 1 | Протез голени модульный | Протез голени модульный должен быть. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки) и пояс. Возможно крепление силиконовым наколенником. Многоосевой шарнир стопы представляет собой надежное и сгибающееся во всех плоскостях соединение базовой стельки и пластины, с РСУ. Благодаря своему положению на уровне линии нагрузки, пользователь стоит стабильно, независимо от веса тела. Выдерживает нагрузку до 125 кг. Допускается использовать стопу полиуретановую монолитную, без движения в голеностопном шарнире с малой монтажной высотой. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 | 70661,32 | 141322,64 |
| 2 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть. Гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный модуль одноосный замковый. Бесшарнирный модуль стопы содержит опорный вкладыш или эластичный пяточный клин. Выдерживает нагрузку до 80 кг. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 94089,54 | 94089,54 |
| 3 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть.Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях.  Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность.  Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 4 | 226302,31 | 905209,24 |
| 4 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть. Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента.  Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Стопа с системой из двух пружин более эффективна в плане устойчивости, надежности и энергосохранения. При пяточном ударе стопа из двух пружин будет более гибкой, поскольку пружины раскрываются при меньшем сопротивлении. Носок быстрее достигает поверхности, и пациент ощущает большую уверенность при повышенной устойчивости протеза. За счет гибкости в пружинах сохраняется больше энергии. Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат.  Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 336617,43 | 336617,43 |
| 5 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть. Постоянная гильза индивидуального изготовления слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термопластов, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка, который обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар, не только поглощая шоковые нагрузки, но и обеспечивая подошвенное сгибание за счет того, что волнистая стелька прогибается и удлиняется. Мягкая реакция пятки в комбинации со стабильной динамикой носка обеспечивают пациенту “волну комфорта” от пятки до носочной части. За счет полиуретанового буфера и расщепленной верхней пружины стопа приобретает мультиосные свойства. С топа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Это позволяет выполнять особенно мягкий перекат. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. Благодаря этому обеспечивается надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения и стопа, которая обеспечивает эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, которые возникают, например, при занятии спортом. За счет этого осуществляется ощутимая разгрузка культи пользователя. Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 392220,11 | 392220,11 |
| 6 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть. Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка, который обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар, не только поглощая шоковые нагрузки, но и обеспечивая подошвенное сгибание за счет того, что волнистая стелька прогибается и удлиняется. Мягкая реакция пятки в комбинации со стабильной динамикой носка обеспечивают пациенту “волну комфорта” от пятки до носочной части. За счет полиуретанового буфера и расщепленной верхней пружины стопа приобретает мультиосные свойства. С топа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Это позволяет выполнять особенно мягкий перекат. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. Благодаря этому обеспечивается надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения и стопа, которая обеспечивает эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, которые возникают, например, при занятии спортом. За счет этого осуществляется ощутимая разгрузка культи пользователя. Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 498395,89 | 498395,89 |

**Наименование работ**

Протез нижней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». Протезы нижних конечностей должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности, выполняется по индивидуальным параметрам инвалида.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», а именно:

- протез нижней конечности -12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

**Выполнение работ** должно быть осуществлено в условиях стационара протезно- ортопедического предприятия.

**Срок выполнения работ и выдачи изделия** в течение 60 календарных дней с даты принятия направления от Получателя, но не позднее 20 декабря 2018 года.