**Техническое задание на проведение электронного аукциона**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Описание объекта закупки**

Протезы нижних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. №982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 №982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться по индивидуальным заказам пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

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

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

- постоянный протез конечности должен предназначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Объем выполняемых работ: 18шт., в том числе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристики работ | Объём  работ, шт. |
| Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии нижней конечности | Протез голени должен быть немодульный, шинно-кожаный, без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, пояса; может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа монолитная бесшарнирная полиуретановая.  Тип протеза: любой, по назначению. | 2 |
| Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии нижней конечности | Протез голени должен быть немодульный с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона. Покрытие облицовки должно быть из чулок ортопедических перлоновых или силоновых. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа или дерево или металлический узел. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть: пояс, с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть металлическая подвижная в сегментальной плоскости или стопа с упрочненным угленаполненным полимерным вкладышем и улучшенной косметикой. Тип протеза по назначению: любой. | 1 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть из чулок ортопедических перлоновых или силоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (без пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененых материалов. Метод крепления протеза должен быть: пояс, с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть со стандартным шарниром для пациентов с низкой и средней степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть из чулок ортопедических перлоновых или силоновых. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы: должен быть листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов, а также силиконового вкладыша под дистальный отдел культи. Крепление протеза должно быть 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 должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа типа SACH для пациентов с низкой и средней степенью активности. Модель применяемой стопы - в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида. | 1 |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра должен быть немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. (без пробных гильз). Материал унифицированной или индивидуальной постоянной гильзы должен быть: дерево или слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов.  Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный; формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть из чулок ортопедических перлоновых или силоновых. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Материал унифицированной или индивидуальной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа или вакуумное. Тип протеза: любой, по назначению. | 2 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Материал унифицированной или индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или вакуумное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или Стопа с усиленным адаптером для пациентов с большой массой. Модель применяемой стопы - в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания с высокой устойчивостью в фазе опоры.Тип протеза: любой, или по назначению. | 6 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный с силиконовым чехлом на среднюю и длинную культю. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть из листового термопластичного пластика. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Модель применяемой стопы - в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида.Тип протеза: любой, или по назначению. | 1 |
| Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный без силиконового чехла. Материал приемной гильзы должен быть: кожа, дерево, или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона. Покрытие облицовки должно быть из чулок силоновых, ортопедические или без косметической облицовки и оболочки. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или вакуумное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа со средней степенью энергосбережения или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или Стопа с усиленным адаптером для пациентов с большой массой. Модель применяемой стопы - в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания с высокой устойчивостью в фазе опоры.  Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |

Планируемый срок начала осуществления закупки июль 2018 года.