Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей в количестве 61 штука.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| Протез голени немодульного типа  | Протез голени немодульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Косметическое покрытие: чулки ортопедические, перлоновые. Приемная гильза индивидуальная изготовленная по обчерку и размерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, допускается применение вкладной гильзы из вспененного пенополиуретана или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами) или кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез комплектуется 2 чехлами шерстяными, 2 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени модульного типа для пациентов с низкой активностью. Облицовка мягкая, полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени модульного типа. Облицовка мягкая, полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые или перлоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем. Тип протеза: постоянный. | 16 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Тип протеза: постоянный. | 3 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени модульный. Облицовка мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление протеза за счет выпускного вакуумного клапана и полимерного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средним уровнем энергосбережения для инвалидов со средним и повышенным уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | 1 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется силикон-лайнер с замковым креплением. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии, или стопа с высокой степенью энергосбережения из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана. Тип протеза: постоянный. | 1 |  |  |
| Протез голени модульного типа  | Протез голени модульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Тип протеза: постоянный. | 3 |  |  |
| Протез голени для купания модульного типа  | Протез голени для купания модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Смягчающий вкладной чехол из пенополиуретана. Бесшарнирная влагозащищенная стопа с повышенной упругостью в носочной части для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности; полуфабрикаты рассчитаны на нагрузку до 150 кг, имеют высокую степень влагозащищенности, крепление за счет формы гильзы и полимерного наколенника. Протез может быть с немодульной косметической облицовкой из слоистого пластика или без косметической облицовки. Тип протеза: специальный  | 3 |  |  |
| Протез бедра модульного типа  | "Протез бедра модульный для пациентов низкой активностью. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором.Тип протеза: постоянный.  | 2 |  |  |
| Протез бедра модульного типа  | "Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем.Тип протеза: постоянный.  | 18 |  |  |
| Протез бедра модульного типа  | Протез бедра модульный с силикон-лайнером. 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 (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замкового устройства для полимерных чехлов. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом обеспечивающий устойчивость в фазе опоры или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, обеспечивающий устойчивость в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 5 |  |  |
| Протез бедра модульного типа  | Протез бедра модульный, пневматический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное или вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа средней степенью энергосбережения с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный. | 3 |  |  |
| Протез бедра модульного типа  | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, пневматический к\м. 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 (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа о средней степенью энергосбережения, пружинные элементы которой позволяют получить ровную естественную походку. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| **ИТОГО:** | **61** |  |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2009 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом 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».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к результатам работ**

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

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

 - на протезы нижних конечностей немодульного типа не менее 7 месяцев.

- на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**

 - ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи инвалидам протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:с даты подписания Контракта до 01 ноября 2018 года должно быть изготовлено не менее – 50% изделий, а до 05 декабря 2018 года должно быть изготовлено – 100% изделий, не более 45 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.