Приложение № 1

к Государственному контракту

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в количестве

58 шт.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование протеза** | **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. | 7 | 108805,78 | 761640,46 |
| 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. | 8 | 109901,63 | 879213,04 |
| 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. | 15 | 149817,33 | 2247259,95 |
| Протез голени модульный  с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю | 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. | 5 | 203113,67 | 1015568,35 |
| Протез голени модульный | 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. | 5 | 168471,11 | 842355,55 |
| Протез голени модульный | 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. | 3 | 293350,39 | 880051,17 |
| 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 | 139167,78 | 417503,34 |
| Протез голени для купания | 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 | 2 | 145694,22 | 291388,44 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом, на короткую и среднюю культю. Влагозащищенная несущая гильза из антисептического материала с молекулами серебра (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется силикон-лайнер с замковым креплением. Стопа влагозащищенная, бесшарнирная, обладающая высоким противоскользящим эффектом с повышенной упругостью носочной части; полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищенного материала на нагрузку до 150 кг; протез без косметической облицовки.  Тип протеза: специальный. | 1 | 157760,22 | 157760,22 |
| Протез бедра модульный | "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. | 3 | 161303,44 | 483910,32 |
| Протез бедра модульный | 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. | 5 | 233695,89 | 1168479,45 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Влагозащищенная несущая гильза из антисептического материала с молекулами серебра (одна пробная гильза из термолина); с гидравлическим одноосным коленным шарниром, с независимым бесступенчатым регулированием фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 150 кг. Крепление протеза с использованием бандажа или вакуумное. Стопа влагозащищенная, бесшарнирная, обладающая высоким противоскользящим эффектом. Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищенного материала на нагрузку до 150 кг. Протез без косметической оболочки. Тип протеза: специальный. | 1 | 381043,67 | 381043,67 |
| **Итого:** | | 58 |  | 9526173,96 |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации 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 исследование. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 10. Исследование 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 ИСО 10328, ИСО 22675 и/или ИСО 15032 при соответствующем уровне нагрузки.  
Параметры нагружения 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 ограниченными возможностями. 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 следует считать эффективно исполненными, если у пострадавших на производстве 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.

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

- 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.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Гарантийный срок**.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно:

- 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.

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

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

с даты подписания Контракта до 01.12.2018 года, не более 45 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.