**Техническое задание**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению протезом включает прием заказа, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Протезы изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия».

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), подраздел 7.2, со следующими дополнениями:

8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:  
- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);  
- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.  
8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1.

9.2 Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)».

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).  
9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:  
-протез;  
- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;  
- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б).  
 типа.»

«11.1 Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.»

«12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137) или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604), коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516) и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808).

12.3 Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по [ГОСТ 17308](http://docs.cntd.ru/document/1200020282) или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по [ГОСТ 18251](http://docs.cntd.ru/document/1200018149) или полиэтиленовой лентой с липким слоем по [ГОСТ 20477](http://docs.cntd.ru/document/1200020621).»

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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 по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Таблица 1**

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Функциональные, качественные и технические характеристики используемого при выполнении работ товара** | **Начальная максимальная**  **цена за шт. работ (руб.)** | **Объем,**  **(шт.)** |
| 1 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон **(определяется по медицинским и социально-бытовым показателям Получателя).**  Косметическое покрытие облицовки - чулок перлоновый. Приёмная гильза, унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (2 пробные гильзы) **(определяется по медицинским и социально-бытовым показателям Получателя).**  Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол**.**  Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, вакуумное  Стопа шарнирная с пяточным амортизатором, регулируемой жесткости**.**  Коленный шарнир замковый на длинную культю. Протез подходит для пациентов с низкой и средней активностью. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя и по согласованию с Заказчиком.** | 250 000,00 | 1 |
| **Срок гарантии** не менее 12 мес., со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем. |
| **Срок службы** не менее 2 лет |
| 2 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении в тазобедренном суставе модульный.  Формообразующая часть косметической облицовки мягкая пенополиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный силоновый.  Приемная гильза с полукорсетом индивидуальная, из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с помощью полукорсета с использованием кожаных полуфабрикатов.  Стопа шарнирная с пяточным амортизатором, регулируемой жесткости, имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью и сформированными пальцами. Коленный шарнир моноцентрический с замком  Тазобедренный шарнир модульный, моноцентрический с замком.  Протез подходит для пациентов со средней и низкой активностью. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя и по согласованию с Заказчиком.** | 208 650,00 | 2 |
| **Срок гарантии** не менее 12 мес., со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем. |
| **Срок службы** не менее 2 лет |
| 3 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с полимерным чехлом на короткую и среднюю культю. Формообразующая часть косметической облицовки – жесткая из слоистого пластика на основе акриловых смол**.**  Приёмная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол.  В качестве вкладного элемента применяются полимерные чехлы (силиконовые с вакуумной мембраной) (2 шт.).  Крепление вакуумное.  Стопа с интерактивной пружинной системой из 3 связанных друг с другом пружинных элементов.  Протез подходит для пациентов со средней и высокой активностью. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя и по согласованию с Заказчиком.** | 460 033,33 | 1 |
| **Срок гарантии** не менее 12 мес., со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем. |
| **Срок службы** не менее 2 лет |
| 4 | Протез голени модульный | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки – гольфы перлоновые.  Приёмная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол**.** В качестве вкладного элемента используется лайнер (сополимерный) ( 2 шт.).  Крепление протеза системой активного вакуума с наколенником**.**  Стопа с интерактивной пружинной системой из 3 связанных друг с другом пружинных элементов.  Протез подходит для пациентов со средней и высокой активностью. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя и по согласованию с Заказчиком.** | 480 033,33 | 1 |
| **Срок гарантии** не менее 12 мес., со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем. |
| **Срок службы** не менее 2 лет |
| Итого: 5 шт. , начальная максимальная цена контракта составляет 1 607 366 руб. 66 коп. | | | |

Наименование технических средств реабилитации определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Руководствуясь пунктами 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ Заказчиком в «Технической части» при описании объекта закупки были использованы другие показатели, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации, с учетом индивидуальных потребностей инвалида, использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технического средства реабилитации в качестве устройства, содержащие технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

\***ПОРЯДОК УКАЗАНИЯ ЗНАЧЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**: участники закупок указывают значения показателей технического задания в пределах значений показателей (минимальных, максимальных, диапазона значений), а также значений показателей, которые не подлежат изменению, в соответствии с Таблицей №1 Технической части.

\*Участники закупки в соответствии с частью II раздела 1 Технической части настоящей документации указывают в заявке максимальные и (или) минимальные значения показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.