

**Приложение №3**

**Технические требования на выполнение работ по обеспечению инвалидов индивидуальным протезами нижних конечностей в 2018 году.**

**Наименование товара, работ, услуг**

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

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Начальная (максимальная) цена контракта**

2 193 028 рублей 78 копеек

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 3869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» в части надежности, стойкости к внешним воздействиям и живучести, комплектности.

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

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

## **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии сертификатов (деклараций) соответствия на протезно-ортопедические изделия.

## **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем русти или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;
- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;
- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

## **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, должны производиться в соответствии с утвержденными стандартами.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями соответствующих ГОСТов, а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Маркировка, упаковка протезов нижних конечностей должна соответствовать ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

## **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно выполненными, 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.

Проводимые работы по протезированию конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию

нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

### **Требования к количественным и качественным характеристикам**

Протезы нижних конечностей должны комплектоваться всеми необходимыми комплектующими – чехлы и т.д.

### **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие.

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

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

Исполнитель осуществляет выполнение работ и передает их результат Получателю в срок не более чем в течение 45 дней от даты обращения Получателя к изделием при предъявлении им паспорта и направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленных Заказчиком Реестров, но не ранее срока, указанного в направлении.

Выполнение работ и обеспечение Получателей изделиями осуществляется по месту изготовления протезно-ортопедических изделий по индивидуальным заказам Получателей при наличии направлений Заказчика.

В каждом случае Исполнитель осуществляет обеспечение изделиями, виды и объем которых указываются в Направлении, предоставленном Заказчиком. Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и окончного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

Заказчик не оплачивает работу в случае ее выполнения после даты смерти инвалида.

Выполнение работ осуществляется до 30 ноября 2018 года.

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов индивидуальными протезами нижних конечностей в 2018 году.**

**Количество – 1 штуки.**

**Начальная (максимальная) цена контракта – 2 193 028 рублей 78 копеек**

Наименование изделия	Техническое описание изделия	Кол-во, шт.	Стоимость протеза, руб.	Гарантийный срок
Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии.	Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, по слепку (две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полиуретановый с высокой степенью поглощения динамических нагрузок. Крепление: вакуумный «герметизирующий» коленный бандаж анатомической формы сopolимерный, с внешним текстильным покрытием; вакуумный клапан. Стопа с высокой степенью энергосбережения, углепластиковая, с эффективным снижением вертикальных усилий и крутящих нагрузок, с раздвоенным мыском, функциональным кольцом и торсионным вертикальным амортизатором. Регулировочно-соединительные устройства протеза соответствуют Зеровню активности, на нагрузку 125 кг.	1	357 165,67	24 мес.
Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии.	Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки модульная жесткая пенополиэтиленовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, по слепку (две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полиуретановый с высокой степенью поглощения динамических нагрузок. Крепление: вакуумный «герметизирующий» коленный бандаж анатомической формы сopolимерный, с внешним текстильным покрытием; вакуумный клапан. Стопа модульная, энергосберегающая, углепластиковая, с разделенной передней частью стопы, с пяткой из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна, объединенных в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Регулировочно-соединительные устройства протеза соответствуют Зеровню активности, на нагрузку 125 кг.	1	320 152,33	24 мес.
Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии.	Протез голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи нижней конечности пользователя (две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых	1	549 380,11	24 мес.

	смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полиуретановый с высокой степенью поглощения динамических нагрузок. Крепление: вакуумный «герметизирующий» коленный бандаж сopolимерный анатомической формы, с внешним текстильным покрытием: вакуумный клапан. Стопа углепластиковая, имеет гибкие, высокопрочные, титановые осевые пружины в сочетании с торсионным амортизатором и ротатором. Стопа подходит для агрессивной работы и активных занятий спортом. Регулировочно-соединительные устройства протеза рассчитаны на вес пациента до 125кг. Все комплектующие протеза соответствуют 4 уровню активности пациента. Тип протеза постоянный.			
Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии.	Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. формаобразующая часть косметической облицовки-мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи (две пробные гильзы). Материал индивидуальной приемной гильзы: листовой термопластичный пластик. Крепление протеза: бандаж с неопреновой фиксирующей лентой, вакуумный клапан. Регулировочно-соединительный узел поворотный. Коленный модуль 6 – звенный, гидравлический, с p-MRS Системой. Стопа углеплатиковая. с высокой степенью энергосбережения, подвижна относительно гидравлической щиколотки, с разделенным носком и пяткой, со специальной встроенной пружиной, с изменяемой высотой каблука. Все комплектующие протеза соответствуют 3 уровню активности, на нагрузку 125 кг. Тип протеза постоянный.	1	966 330,67	24 мес.