# Техническое задание

**На выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2018 году**

**протезами нижних конечностей.**

**ИКЗ:171132602472113260100103710010000000**

**Всего 94 штуки на сумму 11 751 145,00 руб.**

**(одиннадцать миллионов семьсот пятьдесят одна тысяча сто сорок пять) рублей 00 копеек.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Технические характеристики протезов нижних конечностей** | **Цена протеза (руб.)/ кол-во, шт.** | **Сроки гарантии** |
| Протез голени немодульного типа | Протез голени немодульный ш/к, с облегчёнными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | 28 815  2 шт. | 7 мес. |
| Протез голени немодульного типа | Протез голени немодульный ш/к, со стальными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | 24 278  6 шт. | 7 мес. |
| Протез голени немодульного типа | Протез голени немодульный с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | 35 902  7 шт. | 7 мес. |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 75 291  6 шт. | 7 мес. |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 90 046  3 шт. | 12 мес. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Допускается в качестве вкладного элемента применять чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана или замкового устройства. Дополнительно возможно крепление протеза бедренным бандажом. Коленный шарнир моноцентрический с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа изготовленная из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна со средней степенью энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 197521  10 шт. | 12 мес. |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые волновые с структурированной мембраной. Крепление с помощью вакуумного клапана, дополнительно возможно крепление протеза вакуумным "герметизирующим" коленным бандажом. Стопа энергосберегающая изготовлена из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна и высокопрочного полимера с двойной карбоновой пружиной носочного и пяточного отдела. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 178 614  15 шт. | 12 мес. |
| Протез бедра немодульного типа | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал гильзы: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный с ручным замком максимальной готовности или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 35 322  1 шт. | 7 мес. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажное или вакуумное. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 92 951  14 шт. | 12 мес. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается в качестве вкладного элемента применять чехлы полимерные силиконовые. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление с помощью вакуумного клапана или замкового устройства. Дополнительно возможно крепление протеза бедренным бандажом. 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. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа, изготовленная из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна со средней степенью энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 131 902  3 шт. | 12 мес. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная скелетированная с вкладной гильзой из эластичного термопласта. Материал несущей приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробных гильзы. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Крепление с использованием вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Используется поворотный и торсионный РСУ. Коленный шарнир моноцентрический с поворотной гидравлической системой. Стопа энергосберегающая, изготовлена из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна и высокопрочного полимера. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 487 993  3 шт. | 12 мес |
| Протез голени  лечебно-тренировочный | Протез голени модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробных гильзы. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента используются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана или замкового устройства. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа со средней степенью энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: лечебно-тренировочный | 112 703  12 шт. | 12 мес. |
|  |  |  |  |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без неё. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробных гильзы. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, бедренного бандажа или вакуумное. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир полицентрический. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | 119 675  11 шт. | 12 мес. | |
| Протез стопы | Протез стопы. Допускается формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Стопа с армированным стекловолокном закладным элементом и функциональной оболочкой из вспененого полиуритана. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | 55 047  1 шт. | 12 мес | |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**Требования к безопасности работ**

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

**1. декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие,**

**2. протоколов испытаний.**

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

**Требования к результатам работ**

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.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия.

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течении 30 (тридцати) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ – до 15 декабря 2018 года.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, ГОСТ Р 56138-2014 Национальный стандарт РФ «Протезы врхних конечностей. Технические требования».

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении гильз протезов верхних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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 безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

# 