**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной формена выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов.**

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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.

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

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.

Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол — 3 шт.;

- оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана — 1 шт.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы 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 изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 5.1.

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)-2011, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011 и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы нижних конечностей устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протезынижних конечностей устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

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

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.
2. В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Средняя цена за ед. изделия |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени должен быть немодульный. Приемная гильза должна быть унифицированная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа, дерево, или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть-листовой поролон. Покрытие облицовки должно быть - чулки силоновые ортопедические или без косметической облицовки и оболочки. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 48 832,40 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов, или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 155 469,88 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 164 255,10 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовть весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 200 214,29 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 218 611,53 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 187 790,02 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 230 156,49 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должен применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 225 631,68 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двукамернойпневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 269 785,37 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть немодульный. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз), материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, металл, кожа, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием бандажа. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или, коленный шарнир одноосный беззамковый деревянный для немодульных протезов, или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. При использовании деревянных узлов колено-голень облицовка не применяется. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 70 027,46 |

1. Место и условия выполнения работ:по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).

**Срок и условия выполнения работ:** в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика, но не позднее 09 сентября 2022 г.

Предполагаемый срок размещения закупки – ноябрь 2021 года.