**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Количество (шт.)** | **Цена за ед. (руб.)** | **Сумма (руб.)** |
| 1. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы.  - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик.  - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника.  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени.  Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. | 5 | 330 714,15 | 1 653 570,75 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен состоять из:  - Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана.  - Косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки.  - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента.  - Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик.  - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.  - Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  - Стопа должна быть углепластиковая с интегрированным пяточным амортизатором, непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, или Стопа должна быть с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, или Стопа должна быть углепластиковая с расщепленным носком, или Стопа должна быть с мультиосной щиколоткой. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат.  - Коленный модуль должен быть механический полицентрический, обеспечивать высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси с быстросъемным замковым устройством, или коленный модуль одноосный механический с функцией гидравлической помощи при приседании и замком, или Коленный модуль с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры.  Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. | 5 | 399 640,50 | 1 998 202,50 |
|  | **ИТОГО** |  | **10** |  | **3 651 773,25** |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 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».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи инвалида), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

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

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности инвалида;

- обучение инвалида ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- 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;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы модульные должен быть не менее 12 месяцев, гарантийный срок на протезы немодульные – не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Место выполнения работ - ЧР, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

года.

**Срок выполнения работ – с момента заключения контракта до 30 сентября 2022 года.**