**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 модульный тип косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз 2 шт.: одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени на культе инвалида с использованием замка для полимерных чехлов и наколенника; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 100 кг; стопа 1Н38; тип протеза по назначению: постоянный. | 30 | 216 425,83 | 6 492 774,90 |
| 2. | 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. | 3 | 336 386,83 | 1 009 160,49 |
| 3. | 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. | 3 | 411 812,74 | 1 235 438,22 |
| 4. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 2 шт.: одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на культе инвалида с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа 1Н38; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 5 | 289 495,16 | 1 447 475,80 |
|  | **ИТОГО** |  | **41** |  | **10 184 849,41** |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 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 51632-2021 «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 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Обязательным условием выполнения комплекса работ является наличие соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ). Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

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 53870-2021 «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 53869-2021).

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 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «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 05.03.2021 года № 107н «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.

**Сроки выполнения работ – с момента заключения контракта до 30 сентября 2023 года.**