**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением** **для обеспечения инвалида.**

**Описание объекта закупки.**

Протез нижней конечности должен отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения инвалида должен содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его 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 косметического дефекта нижней конечности пациента с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протез должен быть ремонтопригодным в течение срока службы.

Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протез должен быть устойчив 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.

В состав протеза нижней конечности должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол — 3 шт.;

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

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 протеза нижней конечности для обеспечения инвалида должна быть выполнена 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 протеза, в том числе конкретные способы упаковывания протеза, 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)-2021, [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 протеза нижней конечности 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-ортопедическое изделие является новым, и не будет 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 протез бедра модульный с микропроцессорным управлением устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протез устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ 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 до их замены» 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. | Цена за ед., руб.коп. |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии, для пациентов со средней и высокой активностью с одной пробной диагностической гильзой индивидуального изготовления из термопластичного материала. Постоянная силовая гильза протеза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки угле – и стекловолоконным наполнением. Крепление протеза при помощи полимерного чехла с использованием замкового устройства для полимерных чехлов. Адаптер для юстировки сдвиговой и с круговой ротацией. Коленный модуль должен быть с самопрограммирующейся и самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла должна состоять из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса. Функция замка коленного модуля активизируется в неподвижном положении. Два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания вплоть до 45 градусов, также режим предотвращения спотыкания – для безопасной ходьбы. Применяется поворотное устройство. Низкопрофильная стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения***.*** Стопа должна иметь съемную косметическую оболочку, с раздельным первым пальцем.Косметическое покрытие из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета и трикотажный чулок телесного оттенка с резинкой. | 1 | 3505000,00 |

**Место и условия выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя.

**Срок и условия выполнения работ:** выполнить работы для Получателя в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или разнарядки, направленной Заказчиком, но не позднее 01 сентября 2023 г. Выдача протезно-ортопедического изделия Получателю производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

1. Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) календарных дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пункта приема Получателя, организованного на территории г.Тулы и Тульской области, расположенного в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающего не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателя должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.

**Срок действия контракта:** с даты подписания и действует по 29 сентября 2023 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.