Техническое задание

**изготовление для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов голени**

Начальная (максимальная) цена Контракта: **2 491 138 руб. 99 коп.**

Цена Контракта включает в себя все уплачиваемые и взымаемые на территории РФ налоги и пошлины, другие обязательные платежи, расходы, связанные с исполнением Контракта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия,**  **Код ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик**  **(в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)** | **Количе**  **ство, шт** |
| 1. | [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888)  8-07-06  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени немодульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная, индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных и др. материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 2. | [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888)  8-07-06  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа или дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных и др. материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 3. | [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888)  8-07-06  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени немодульный, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки отсутствует. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Тип протеза: любой по назначению. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 4. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем*) | Протез голени модульный без силиконового чехла изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 4 |
| 5. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени модульный с силиконовым чехлом изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием силиконового чехла с перфорированной матрицей и с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа высокофункциональная с повышенной энергопередачей на основе углепластика с интегрированной гидравлической щиколоткой вместе с косметической оболочкой, с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука от 0 до 3,5 см, раздельные носок и пятка, для пациентов до 125 кг. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 3 |
| 6. | Протез голени для купания  8-07-04  *Страна происхождения, производитель (указывается потенциальным Исполнителем)* | Протез голени модульный для купания изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: отсутствует. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием гелевого герметизирующего наколеннника или с использованием резиновой манжеты. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа специальная с защитой от проскальзывания. Тип протеза: специальный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 3 |
| Итого: | | | 16 |

#### Требования к качеству изготовления изделий

Протезы голени должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Требования к техническим характеристикам изготовления изделий

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

Для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.) по выполнению работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее пострадавшие), протезов голени, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, у Исполнителя должна быть действующая лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедиина территории Орловской области.

Выполнение работ по изготовлению изделий должно проводиться с учетом индивидуальных физиологических особенностей пострадавших.

Приемная гильза протезов голени должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом голени.

Требования к безопасности изготовления изделий

Изготовление для пострадавших протезов голени должно производится из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

Проведение работ по обеспечению получателей протезами голени должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия на протезы голени.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами голени должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами голени должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

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

Гарантийные сроки по каждому изделию указаны в таблице.

Место, условия и сроки (периоды) изготовления изделий

Выполнение работ по изготовлению протезов голени, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателей, осуществляется по месту нахождения пункта приема.

Место изготовления: по месту нахождения Исполнителя.

Исполнитель обязан организовать пункт приема Получателей или их представителей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателей, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленных изделий Получателям и обеспечить его бесперебойную работу.

Прием посетителей в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателей.

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней.

**Срок изготовления:** по 02 сентября 2022 года включительно.

**Источник финансирования:** средства бюджета ФСС РФ.

КБК 393 10 03 03 1 20 39 630 323

ОКПД 2 протезов голени - 32.50.22.121;

ОКВЭД 2 протезов голени – 32.50;

КОЗ: [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888) [03.29.08.07.06](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888);

КОЗ: Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 03.29.08.07.09;

КОЗ: Протез голени для купания 03.29.08.07.04