**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения инвалида в 2022 году**

Предмет закупки: выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения инвалида в 2022 году.

Способ определения: открытый конкурс в электронной форме.

Объём выполнения работ по изготовлению ПНК: – 1 штука.

Начальная максимальная цена контракта: 2 700 000 (два миллиона семьсот тысяч) рублей 00 копеек.

Технические характеристики:

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Объем(шт) |
| --- | --- | --- |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением(8-07-12)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические косметические. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробные гильзы. Крепление протеза с помощью силиконового чехла с текстурированной внутренней поверхностью и с антибактериальной добавкой. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Коленный модуль одноосный гидравлический с микропроцессорным управлением фазами опоры и переноса, имеющий систему управления на основе информации с датчиков: гироскоп, датчик ускорения, тензодатчик, датчик угла поворота, датчик температуры, датчик давления. Позволяет подниматься по ступенькам, имеет защиту от спотыкания. Интеллектуальная функция опоры с возможностью опциональной блокировки шарнира в положении разгибания. Возможность безопасного движения получателя спиной вперёд. Наличие функции контролируемого приседания. Имеет пять индивидуальных режимов работы, автоматический переход в режим бега. Возможность езды на велосипеде. Корпус выполнен из особо прочного карбона с кевларовыми вставками. Индукционная зарядка позволяет заряжать коленный модуль через одежду. Время работы без подзарядки 5 дней, защита от брызг. Автоматическая активация гидравлического заряда батарейки до 0%. Стопа из карбонового волокна со встроенным амортизирующим и торсионным блоками, которые способствуют ослаблению действия вертикальных сил и вращательных моментов в конечностях при ходьбе. Стопа обеспечивает надежную опору на пятку с ощутимым подошвенным сгибанием, прогрессивное перемещение лодыжки в середине фазы опоры для обеспечения физиологического переката, так же динамический переход из фазы опоры в фазу переноса. Стопа имеет осевую амортизацию и контролируемую реакцию переднего отдела стопы и возврат энергии. | 1 |
| Итого: | 1 |

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделия по индивидуальному заказу Получателя. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.08.2022.

Срок действия Направления по 01.08.2022.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделия и вручение готового изделия Получателю не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения обращение Получателя к Исполнителю с Направлением выданным Заказчиком.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида в собственном/арендуемом стационаре.*

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 24 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель обязан предоставить декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с законодательством Российской Федерации предусмотрено оформление указанных документов).

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «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 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 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протез нижней конечности должен собираться из узлов, с учетом предельной массы тела и активности Получателя. Протез нижней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении Получателем способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемные гильзы и элементы крепления протеза нижней конечности не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

Узлы протеза должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Приемные гильзы протеза нижней конечностидолжны быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданом положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным человека. Оболочки и покрытия протезов нижних конечностей должны имитировать цвет кожного покрова человека.

Работы по обеспечению Получателя протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протеза к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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 протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протеза нижней конечности 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).