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

Протезы нижних конечностей должны 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».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их 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 косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы 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.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол — 3 шт.;

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

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. 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 протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов должны быть выполнены 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 протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, 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)-2011, [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 протезов нижних конечностей 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 Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протез устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем 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» 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем выполняемых работ, шт. | Средняя цена за ед. работы |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с высокой степенью активности. Приёмных гильз должно быть три: одна индивидуальная, (две пробных гильзы). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление на пациенте вакуумное с использованием силиконового чехла с перемещающейся прорезиненной мембраной. Коленный модуль должен быть 4х-звенный с микропроцессорным контролем фазы опоры и переноса с приложением для телефона активирующим 5 дополнительных режимов, заглушкой зарядного порта, отключающей коленный модуль. Двойной контроль фазы опоры, микропроцессорный контроль при ходьбе по лестнице. Повышенный клиренс при переносе. Угол сгибания не менее 180 градусов. Степень защиты от внешних воздействий IP 44. Режим блокировки под заданным углом. Защита от падений и спотыканий. Увеличенное гидравлическое сопротивление для предотвращения внезапного подгибания колена. Возможность работы как простой 4-х звенный гидравлический коленный модуль при полном разряде батареи. Дополнительный съемный аккумулятор. Допускается применение поворотного и торсионного РСУ. Стопа должна быть карбоновая с высокой степенью энергосбережения. Эксклюзивный дизайн углепластиковой основы предназначен для максимальной стабильности. Отсутствие болтовых соединений. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и отсутствие болтовых соединений. Расщепленный носок и пятка стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 3519591,67 |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя.
2. **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 30 июня 2022 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.).
3. 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 01 августа 2022 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.