Техническое задание

На выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  Код ОКПД2/ Код КТРУ | Описание (характеристики) объекта закупки | | Ед. изм. | Кол-во |
| Наименование показателя  (неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться |
| 1 | 8-07-01 Протез стопы  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез стопы индивидуального изготовления. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Мягкая вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза за счёт формы приёмной гильзы. | Соответствует | Шт. | 3 |
| 2 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа для пациентов с низким уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | Шт. | 12 |
| 3 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени модульный с полимерным чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа для пациентов с низким уровнем активности. Тип протеза: постоянный | Соответствует | Шт. | 1 |
| 4 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени модульный с полимерным чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный | Соответствует | Шт. | 2 |
| 5 | 8-07-04 Протез голени для купания  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени для купания. Формообразующая часть косметической облицовки: гибкая голенная система с интегрированной косметической облицовкой, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление протеза с использованием полимерного наколенника и формы гильзы. Стопа бесшарнирная, монолитная водоустойчивая, с противоскользящим профилем подошвы. Тип протеза: протез для купания. | Соответствует | Шт. | 11 |
| 6 | 8-07-05 Протез бедра для купания  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир полицентрический с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа влагозащищенная. Подошва стопы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Тип протеза: купальный. | Соответствует | Шт. | 11 |
| 7 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир механический многоосный с высокой подкосоустойчивостью и зависимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир одноосный замковый, коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа для пациентов с низким уровнем активности. Тип протеза: любой по назначению. | Соответствует | Шт. | 7 |
| 8 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир пневматический многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир пневматический одноосный с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | Шт. | 1 |
| 9 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир полицентрический с трехклапанной гидравлической системой и геометрическим замыканием со встроенной функцией вращения и смещения, регулируемое подгибание в фазе опоры, регулируемое голенооткидное устройство. Коленный шарнир полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса и опорой за счет многоосной кинематики. Стопа для пациентов со средним уровнем двигательной активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | Шт. | 1 |
| ИТОГО | | | | | 49 |

Снятие мерок, примерка и выдача готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры. Выдача готового изделия, соответствующего техническому заданию производится непосредственно Получателю на основании Направления в течение 30 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей и после обучения пользованию Изделием, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

Специализированные помещения в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

График работы специализированных помещений, осуществляющих снятие мерок, приемку и выдачу готовых изделий: в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, включая работу в один из выходных дней, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00.

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет не менее 12 (двенадцать) месяцев. В течение этого срока Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств. В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 (двенадцать) месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Соответствие ГОСТа: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний». ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности". ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности"

Для целей настоящей закупки используется терминология, определенная Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86 н «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.

Параметры изделий, используемые в техническом задании предназначены для эффективной компенсации утраченных функций и полноценной социальной адаптации инвалидов в обществе.