Техническое задание на проведение электронного аукциона на

выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

Протезы нижних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. №982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 №982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться по индивидуальным заказам пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пострадавшего и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- постоянный протез конечности должен предназначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

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 пострадавших при сложном протезировании, при первичном протезировании пострадавших, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения пострадавших должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

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.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантийный срок эксплуатации изделия**

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет не менее 12 месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 30 дней.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о приемке Работ Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем, а именно: на протезы бедра – не менее 24 месяцев; на протезы голени – не менее 24 месяцев.

В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его пострадавшему от несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ПОИ, превышают сроки пользования ПОИ, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ПОИ осуществляется региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ПОИ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Характеристики Работ | Объем работ,шт. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени должен быть немодульный. Приемная гильза должна быть унифицированная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа, дерево, или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Метод крепления протеза должно осуществляться: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. Покрытием облицовки должны быть чулки силоновые ортопедические или без косметической облицовки и оболочки. Модели стоп должны применяються в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. |  |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененых материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов, или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. 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 должны применяються в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов с средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененых материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двукамернойпневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. 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 должны применяються в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. |  |

Планируемый срок осуществления закупки декабрь 2018 года.