**Техническое задание**

**к открытому конкурсу на выполнение работ по обеспечению в 2019 году инвалидов, детей-инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей**

Объем выполняемых работ: 356 шт.

*Место выполнения работ*: Российская Федерация, Воронежская область.

*Сроки действия контракта*: до 31.12.2019.

*Условия выполнения работ*: выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее Получателей), должно осуществляться при наличии направления, выданного Государственным учреждением – Воронежским региональным отделением Фонда социального страхования Российской Федерации (далее Заказчик);

- при необходимости прием заказа на изготовление протеза, примерка и доставка готового изделия должны осуществляться с выездом представителей Исполнителя (выездной бригады) по месту жительства Получателя за счет Исполнителя;

- с целью создания оптимальных условий для разработки тактики протезирования, определения рациональной конструкции протеза, дальнейшей его подгонки на этапе примерки и последующего обучения ходьбе на протезе при необходимости первичное, сложное и атипичное протезирование должно осуществляться в стационарных условиях (пребывание в стационаре - за счет Исполнителя).

*Форма, сроки и порядок оплаты:* оплата производится за счет средств Фонда социального страхования РФ, передаваемых из средств Федерального бюджета, в пределах лимитов бюджетных обязательств, по факту выполнения работ, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания Акта о приемке выполненных работ и получения надлежащим образом оформленных финансовых и отчетных документов.

*Требования к сроку предоставления гарантий качества:*

Минимальный гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию на следующие виды протезов:

протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником – 7 месяцев;

протезы бедра, голени деревянные – 8 месяцев;

протезы бедра, голени металлические – 9 месяцев;

протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – 7 месяцев;

протезы голени пластмассовые – 7 месяцев;

протезы голени с вакуумной системой крепления, для купания и мягким вкладышем с молекулами серебра – 12 месяцев;

протезы бедра с полуфабрикатами из титана – 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок эксплуатации устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателям в соответствии с приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или неблагоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

*Технические требования.*

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» на протезы нижних конечностей должна быть представлена заверенная копия декларации о соответствии.

Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.

Протезы конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия.

В комплект протезов нижних конечностей входят:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол шерстяной — 2 шт.;

- чехол хлопчатобумажный – 2 шт.

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

Упаковка протезов и протезно-ортопедических изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента 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. Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается для применения после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

При согласовании способа, места и времени приема заказа, примерки и доставки готового изделия Получателю Поставщик обязан вести журнал телефонных звонков Получателям. По запросу Заказчика и с согласия Получателя Поставщик должен иметь возможность представить Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнал телефонных звонков.

Перед выдачей товара Получателю Поставщик должен представить готовые изделия Заказчику для проверки на соответствие требованиям технического задания. Место и время проведения приемки изделий определяется Заказчиком.

С целью контроля выдачи товара Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику видеоотчет передачи протезно-ортопедических изделий Получателям.

Срок изготовления протеза: не позднее 20.12.2019, но не более 2-х месяцев со дня обращения Получателя к Исполнителю (при наличии направления Заказчика) и не более 2-х месяцев со дня получения Исполнителем списков (реестров) Получателей, которым Заказчик выдал направления на протезирование.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование протеза | Технические характеристики | Кол-во протезов |
| Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Модуль стопы для пациентов с низким и средним уровнем двигательной активности. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | 13 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный. Без косметической облицовки и оболочки или косметическая облицовка – листовой поролон. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза по назначению: постоянный. | 13 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. В качестве вкладного элемента допускается применение силиконового лайнера. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Модуль стопы с пяточным амортизатором различной жесткости; Модуль стопы с вкладышем из полимерных материалов; Модуль стопы с комбинацией из сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки или Модуль стопы со средней степенью энергосбережения для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Тип протеза по назначению: постоянный. | 90 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный (с системой вакуумного крепления); с полиуретановым чехлом на короткую и среднюю культю. Косметическая облицовка - модульная пенополиэтилен или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: листовой термопластичный пластик и литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол и. Вакуумная система крепления протеза голени имеет насос и выпускной клапан, что позволяет снизить люфт, образующийся между лайнером и гильзой протеза. Осуществляет амортизационную и торсионную функцию, обеспечивает высокую управляемость протезом. Полуфабрикаты – на нагрузку до 100 кг. Углепластиковая стопа; стопа с повышенной упругостью носочной части, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Тип протеза по назначению: постоянный. | 4 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы, и амортизационным наколенником из различных материалов. Стопа бесшарнирная, влагозащищенная, подошва стопы имеет рифленый профиль, обладает хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Комплектующие устойчивые к применению во влажной среде. Тип протеза по назначению: специальный. | 12 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Модуль стопы для пациентов с низким и средним уровнем двигательной активности. Модульный одноосный коленный шарнир с ручным замком или Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком». Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | 90 |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная. Материал унифицированной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, или вакуумное. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Отсутствие стопы (для рабочего протеза, для протеза-подставки). Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Отсутствие коленного шарнира (для протеза-подставки) Тип протеза по назначению: постоянный | 10 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Модуль стопы с подвижным в сагиттальной плоскости голеностопным шарниром, или Модуль стопы с вкладышем из полимерного материала или Модуль стопы с металлическим каркасом, подвижным во всех вертикальных плоскостях или Стопа углепластиковая обеспечивающая высокую стабильность и комфорт на неровной поверхности во время ходьбы. Модульный многоосный коленный шарнир с интегрированным толкателем, геометрический замок обеспечивает подкосоустойчивость в фазе опоры или Модульный облегченный одноосный коленный шарнир с фиксатором или Модульный коленный шарнир многоосный с пневматическим контролем фазы переноса, интегрированным пружинным толкателем, обеспечивающий плавное движение протеза при высоких скоростях ходьбы или Модульный пневматический одноосный коленный шарнир с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передней отдел стопы. Тип протеза по назначению: постоянный. | 90 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Силиконовый чехол с двуточечным креплением для полимерных чехлов или крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Модуль стопы со средней степенью энергосбережения. Модульный многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазы переноса. Тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием бандажа, вакуума. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Модуль стопы с высокой степенью энергосбережения для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Коленный шарнир с гидравлическим управлением фазой переноса. Тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Без косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное, дополнительное крепление за счет бандажа. Регулировочно-соединительные устройства до 100 кг, материал влагозащищенный. Стопа бесшарнирная влагозащищенная. Коленный шарнир пластиковый механический одноосный, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 100кг, влагозащищенный. Тип протеза по назначению: специальный. | 28 |
| ИТОГО |  | 356 |