

Техническое задание

1. Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

2. Требования к качеству работ: Выполняемые работы и их результат (протезы нижних конечностей) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «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 Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Республиканского стандарта РСФСР 644 - 80 "Изделия протезно - ортопедические. Общие технические требования".

3. Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам): Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза конечности. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в ней культы, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Конструкцией протеза при применении пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,
- сидения,
- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,
- ровной поверхности в ускоренном темпе,
- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,
- лестнице вверх и вниз,
- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики. 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. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем. Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» подраздел 5.1. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям

биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» и ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия». Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в технических условиях на протез.

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

Наименование изделия	Технические характеристики изготавливаемого изделия; описание работ	Количество (шт.)
Протез голени для купания	Протез голени для купания изготавливается из приемной гильзы, регулировочно-соединительных устройств, амортизационного наколенника, косметической облицовки и стопы. Приемная гильза изготавливается из акрила по индивидуальному слепку с культы Получателя с упруго эластичным вкладышем из ортолукса. Стопа изготавливается из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим голень, идущим от стопы и закрепляющим на приемной гильзе протеза. Масса не более 2,5кг. Крепление протеза обеспечивается полноконтактной приемной гильзой и амортизационным наколенником, изготавливаемым из различных материалов (неопрен, силикон, гель). Использование ежедневно не более 2-х часов.	4
Протез бедра для купания	Протез бедра для купания изготавливается из приемной гильзы, вкладных гильз (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя), регулировочно - соединительных устройств, косметической оболочки и стопы. Приемная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культы Получателя, одна пробная гильза. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим нижнюю конечность, идущим от стопы и закрепляемым на приемной гильзе протеза. Крепление протеза полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель), поясное, с использованием бандажа или вакуумное в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Стопа изготавливается из полиуретана, бесшарнирная, монолитная с присосками, водостойкая. Коленный модуль замковый или без замка в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Использование ежедневно не более 2-х часов.	2
Протез голени немодульный	Протез голени немодульный изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная (постоянная) гильза изготавливается из кожи по индивидуальному слепку с культы Получателя, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелевого. Пробных гильз нет. Косметическая облицовка мягкая, изготавливается из полиуретана (листовой поролон), косметическая оболочка чулки перлоновые ортопедические. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа изготавливается из полиуретана,	2

	шарнирная, монолитная, отсутствие коленного шарнира, отсутствие поворотного устройства. Тип протеза — постоянный.	
Протез голени модульный	Протез голени модульный изготавливается из приемной гильзы, вкладной гильзы (для скелетированной гильзы), косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи Получателя. Приемная пробная гильза одна, изготавливается из листового термопластичного пластика. Вкладная гильза изготавливается из эластичных термопластов, с высоким уровнем стабилизации, с использованием замка для полимерных чехлов. Косметическая облицовка изготавливается мягкая, полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка чулки перлоновые ортопедические, Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения, наличие поворотного устройства, отсутствие дополнительного функционального устройства. Тип протеза – постоянный.	14
Протез голени модульный	Протез голени модульный изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи Получателя. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Примерочных гильз одна или две, изготавливаются из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз, изготавливаемых из вспененных материалов или эластичных термопластов. Косметическая облицовка изготавливается модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые. Крепление протеза вакуумное или с использованием силиконового чехла с замком или эластичный наколенник. Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 125 кг. Стопа с высоким уровнем активности от первой до четвертой и разной степенью жесткости. Тип протеза - постоянный.	7
Протез бедра модульный	Протез бедра модульный изготавливается из приемной гильзы, вкладной гильзы (для скелетированной гильзы), косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи Получателя. Приемная пробная гильза одна, изготавливается из листового термопластичного пластика. Косметическая облицовка изготавливается мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка чулки перлоновые ортопедические. Вкладная гильза изготавливается из эластичных термопластов, с высоким уровнем стабилизации, использованием замка для полимерных чехлов, тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения, наличие поворотного устройства, отсутствие дополнительного функционального устройства. Тип протеза - постоянный.	8
Протез бедра модульный	Протез бедра модульный изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол по индивидуальному слепку с культи Получателя. Примерочных гильз одна или две, изготавливаются из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов или эластичных термопластов. Косметическая облицовка изготавливается модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые. Крепление вакуумное или с использованием силиконового чехла с замком. Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа с высоким уровнем активности от первой до четвертой и разной степенью жесткости. Коленный модуль с тормозным механизмом моноцентрический или с	4

	пневматическим управлением фазы переноса. Тип протеза – постоянный.	
Итого:	х	41

Порядок формирования цены: с учетом расходов на перевозку, страхования, уплаты таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей.

Срок и объем гарантий качества: гарантийный срок пользования изделиями устанавливается со дня выдачи протеза Получателю и подписания акта сдачи - приемки изделия Получателем и составляет 12 месяцев; гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя.

Срок службы протезов нижних конечностей модульных и немодульных должен составлять не менее 2 (Двух) лет, протезов для купания – не менее 3-х (Трех) лет (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленного Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

Сроки выполнения работ: в течение 2019 года.

Срок обеспечения Получателя протезом: в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком.

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием: примерка, обучение пользованию и выдача протезов производится в Удмуртской Республике, при наличии направления Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования РФ по Удмуртской Республике

Размер обеспечения исполнения контракта: составляет 30 (тридцать) процентов от начальной (максимальной) цены контракта