Протез нижней конечности (далее изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Изделие должено изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Изделия изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их 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.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4 Приемные гильзы и элементы крепления протеза должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), подраздел 7.2, со следующими дополнениями:

8.1.4.1 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.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 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.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1.

9.2 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), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287) и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775).

9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б). типа.»

«11.1 Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.»

«12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137) или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604), коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516) и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808).

12.3 Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по [ГОСТ 17308](http://docs.cntd.ru/document/1200020282) или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по [ГОСТ 18251](http://docs.cntd.ru/document/1200018149) или полиэтиленовой лентой с липким слоем по [ГОСТ 20477](http://docs.cntd.ru/document/1200020621).»

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению изделиями должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению изделиями 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 обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, осуществляется в пунктах выдачи, организованных в РФ, г. Кирове и Кировской области. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в пунктах выдачи, организованных в РФ, г. Кирове и Кировской области, либо с доставкой по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем. Выполнить работы по настоящему Контракту и передать их результат непосредственно Получателю в срок не более 30 дней со дня обращения Получателя к Заказчику. Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателей Изделиями со дня обращения Получателя к Исполнителю при наличии паспорта и Направления, выданного Заказчиком.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем. При передаче изделий Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, а также обеспечить сервис по ремонту изделия на территории г. Кирова и Кировской области в течение гарантийного срока эксплуатации товара.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации изделия.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | Функциональные, технические и качественные характеристики | **Начальная максимальная цена за, шт.(руб.)** | Объем , **шт.** | **Гарантийный срок** | **Срок службы** |
| Протез голени немодульный | Без косметической облицовки и оболочки. Материал приемной гильзы: кожа. Каркас из стальных шин и полукольца. Метод крепления протеза: с использованием кожаной гильзы бедра и кожаных полуфабрикатов. Стопа фильцевая или стопа полиуретановая, с голеностопным шарниром.  Изготовление по индивидуальным обмерам. | 37000,00 | 2 | Не менее 7 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез голени модульный | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик, вкладная гильза (вкладыш) из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное, с использованием наколенника эластичного или кожаных полуфабрикатов. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 115000,00 | 7 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез голени модульный | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: кожа, древесина, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы (вкладыша) из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием: гильзы бедра со стальными шинами с использованием кожаных полуфабрикатов; либо крепление с использованием наколенника герметизирующего эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 125000,00 | 10 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез голени модульный | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые (не менее 2 шт.), крепление с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения.  На короткую и среднюю культю. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 248000,00 | 5 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез голени для купания | Приемная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол или из листовых термопластов. Вкладная гильза (вкладыш) из пеноматериалов. Крепление протеза наколенником из неопрена. Стопа имеет специальные рифления от проскальзывания на мокрой поверхности. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом формообразующей голени, идущим от стопы, и закрепляется на приемной гильзе протеза герметично или без неё. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 135000,00 | 3 | Не менее 12 мес. | Не менее 3 лет |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки- модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулок эластичный перлоновый. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых и полиамидных смол. Крепление протеза вакуумное, поясное, с использованием бандажа. Отсутствие стопы. Коленный шарнир одноосный замковый для немодульных протезов. | 42000,00 | 1 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза, унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или крепление с использованием бандажа. Стопа облегченная (до 700 гр.) или стопа бесшарнирная. Коленный шарнир беззамковый с механизмом подтормаживания. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 177000,00 | 1 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза, унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или крепление с использованием бандажа. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа бесшарнирная, коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с пневматическим или механическим управлением фазой переноса. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 268000,00 | 6 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Применяются силиконовые чехлы (не менее 2 шт.). Крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа, облегченная (до 700 гр.) бесшарнирная. Коленный шарнир моноцентрический с замком или с механизмом подтормаживания. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 280000,00 | 1 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, древесина, металл, листовой термопластичный пластик. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа бесшарнирная. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с гидравлическим регулированием фаз сгибания и разгибания. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 485000,00 | 2 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, влагонепроницаемый. Приемная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, возможна скелетированная приемная гильза из аналогичного материала. Возможно крепление протеза с использованием бандажа или мышечно-вакуумное. Стопа бесшарнирная влагозащищенная, имеет специальное покрытие от проскальзывания на мокрой поверхности. Коленный шарнир, одноосный, с механическим замком. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 385750,00 | 2 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет |
| Протез бедра с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления, по слепку. С использованием полимерных чехлов (2 штуки). Гидравлический шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Угле- пластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, для инвалидов с повышенным уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионной устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты- титан под нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная- протектор. Крепление с использованием вакуумной мембраны для полимерных чехлов. | 2900000,00 | 2 | Не менее 12 мес. | Не менее 3 лет |
|  |  |  |  |  |  |
| **Итого: 42 шт., начальная максимальная цена 13 422 500 руб. 00 коп** | | | | | |

**Срок выполнения работ** с момента заключения Контракта Сторонами по 24.12.2019 г.

В техническом задании используются требования к объему закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст. 33 44-ФЗ, связанные с организацией работы Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, качественными изделиями и использование показателей и требований обусловлено необходимостью позиционирования технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации. Также, наименование изделия в техническом задании связано с потребностью Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в программах реабилитации пострадавших.