**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** открытый конкурс.

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезов на нижние конечности в рамках пилотного проекта "организация первичного протезирования" для инвалидов в 2019 году

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 34 Изделия.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 19 996 827 (Девятнадцать миллионов девятьсот девяносто шесть тысяч восемьсот двадцать семь рублей 82 копейки.**

В цену Контракта включаются все расходы по исполнению Контракта, в том числе стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, расходы на доставку Получателям, хранение, иные расходы, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в полном объеме в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Качество** : Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

**Маркировка**.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

Приложение № 1

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование Изделия** | **Характеристика Изделия** | **Кол- во** |
| 1 | Протез голени модульный, в томчисле при недоразвитии8-07-09 Тип 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из: -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. - Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- В качестве крепления применяется герметизирующий наколенник из полимерных материалов.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая, низкопрофильная, с высоким уровнем энергосбережения или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см или Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивает высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука. Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности. | 3 |
| 2 | Протез голени модульный, в томчисле при недоразвитии8-07-09 Тип 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из: -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. - Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- В качестве крепления применяется герметизирующий наколенник из полимерных материалов.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа из композиционного материала флексеон или углепластиковая стопа, обеспечивает ударопоглощение при вертикальных нагрузках и увеличивает диапазон мультиосного вращения в голеностопе или Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, сочетает достоинства углепластиковых стоп и стопы с мультиосной щиколоткой.Протез подходит для пациентов высокого и повышенного уровня двигательной активности. | 3 |
| 3 | Протез голени модульный, в томчисле при недоразвитии8-07-09 Тип 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из: -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза, изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая, низкопрофильная, с высоким уровнем энергосбережения или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см или Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы, обеспечивает высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука.  Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности. | 4 |
| 4 | Протез голени модульный, в томчисле при недоразвитии8-07-09 Тип 4 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии состоит из: -Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки гольфы ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. - В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости с использованием герметизирующего наколенника из полимерных материалов.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа из композиционного материала флексеон или углепластиковая стопа, обеспечивает ударопоглощение при вертикальных нагрузках и увеличивает диапазон мультиосного вращения в голеностопе или Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, сочетает достоинства углепластиковых стоп и стопы с мультиосной щиколоткой.Протез подходит для пациентов высокого и повышенного уровня двигательной активности. | 4 |
| 5 | 8-07-10 Тип 1Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии | Протез бедра модульный состоит из:- Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- Крепление вакуумно-мышечное, дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука.-Коленный модуль полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса , высокой стабильностью в фазе опоры или Коленный модуль пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя.- Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).- Протез подходит для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. | 2 |
| 6 | 8-07-10 Тип 2Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии | Протез бедра модульный состоит из:- Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- Крепление вакуумно-мышечное, дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая, сочетающая в себе достоинства углепластиковых стоп и стоп с мультиосной щиколоткой или углепластиковая стопа с разделенным передним отделом стопы. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза.- Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой для управления фазой опоры и фазой переноса, или Коленный модуль гидравлический с легкостью перехода от фазы опоры к фазе переноса без потери подкосоустойчивости, с углом сгибания до 180 градусов.- Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).- Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности. | 6 |
| 7 | 8-07-10 Тип 3Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии | Протез бедра модульный состоит из:- Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая с разделенным передним отделом стопы или Стопа с регулируемой щикотокой для возможности ношения обуви с высотой каблука от 0 до 5 см. Возможна установка адаптера для регулировки высоты каблука.- Коленный модуль полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса , высокой стабильностью в фазе опоры или Коленный модуль пневматический одноосный, обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузкой, есть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя.- Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).- Протез подходит для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. | 6 |
| 8 | 8-07-10 Тип 4Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии | Протез бедра модульный состоит из:- Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона. - Приёмная гильза индивидуальная скелетированная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - Приемная гильза из углеродного композиционного материала, полученная методом полимеризации в полимеризационной печи. -Внутренняя гильза из термопластичных материалов.- В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства, при необходимости дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа.- Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая, сочетающая в себе достоинства углепластиковых стоп и стоп с мультиосной щиколоткой или углепластиковая стопа с разделенным передним отделом стопы. Возможна установка торсионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. - Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой для управления фазой опоры и фазой переноса или Коленный модуль гидравлический с легкостью перехода от фазы опоры к фазе переноса без потери подкосоустойчивости, с углом сгибания до 180 градусов.- Наличие поворотно регулировачно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).- Протез подходит для пациентов высокого уровня двигательной активности. | 4 |
| 9 | 8-07-11Протез при вычленении бедрамодульный | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, тазобедренный Модульный тазобедренный шарнир, одноосный, с фиксатором. Коленный шарнир гидравлический многоосный, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Углепластиковая стопа со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и высоким уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты рассчитаны на нагрузку до 125 кг, косметическая облицовка модульная – пенополиуретан, крепление за счет корсета. | 2 |
|  |  | ИТОГО | 34 |