

### **Приложение №3**

**Технические требования на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами, протезами нижних конечностей в 2019 году.**

#### **Наименование товара, работ, услуг**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отирующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление и выдачу технического средства реабилитации.

#### **Начальная (максимальная) цена контракта**

13 356 690 рублей 15 копеек

#### **Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» в части надежности, стойкости к внешним воздействиям и живучести, комплектности.

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 Минздравсоцразвития России.

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

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

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться и соответствовать утвержденным стандартам, ГОСТам, ТУ и др.

#### **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии сертификатов (деклараций) соответствия на протезно-ортопедические изделия.

### **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Технические требования протезов нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- 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;
- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;
- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;
- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

### **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, должны производиться в соответствии с утвержденными стандартами.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями соответствующих ГОСТов, а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Маркировка, упаковка протезов нижних конечностей должна соответствовать ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

### **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует

считать эффективно выполненными, 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.

Проводимые работы по протезированию конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

### **Требования к количественным и качественным характеристикам**

Протезы нижних конечностей должны комплектоваться всем необходимым – чехлы и т.д.

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

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

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

Исполнитель осуществляет выполнение работ и передает их результат Получателю в срок не более чем в течение 45 дней от даты обращения Получателя за изделием при предъявлении им паспорта и направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленных Заказчиком Реестров, но не ранее срока, указанного в направлении.

Выполнение работ и обеспечение Получателей изделиями осуществляется по месту изготовления протезно-ортопедических изделий или, при необходимости, по месту жительства Получателей по индивидуальным заказам Получателей при наличии направлений Заказчика.

В каждом случае Исполнитель осуществляет обеспечение изделиями, виды и объем которых указываются в Направлении, предоставленном Заказчиком. Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

Заказчик не оплачивает работу в случае ее выполнения после даты смерти инвалида.

Выполнение работ осуществляется до 20 декабря 2019 года.

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами, протезами нижних конечностей в 2019 году.**

**Количество – 122 штуки.**

**Начальная (максимальная) цена контракта – 13 356 690 рублей 15 копеек.**

| Описание протеза в соответствии с функциональной классификацией  | Кол-во, шт. | Стоимость протеза, руб. | Общая стоимость, руб. | Гарантийный срок |
|--|-------------|-------------------------|-----------------------|------------------|
| Протез голени лечебно-тренировочный.<br>Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Узел с регулировкой по высоте для соединения гильзы со щиколоткой. Щиколотка и шины металлические. Стопа должна соответствовать весу пациента.<br>Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Тип протеза - лечебно-тренировочный. В комплект поставки входит: чехол х/б на культулю голени-2 (шт.); чехол шерстяной на культулю голени-2(шт.). Срок службы технического средства реабилитации 1 год (по медицинским показаниям приемная гильза меняется три раза в год).  | 4           | 65244,63                | 260 978,52            | 7 мес.           |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии.<br>Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Без вкладной гильзы. Шины стальные. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Стопа должна соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культулю голени - 4 (шт.); чехол шерстяной на культулю голени - 4(шт.).  | 25          | 31911,66                | 797 791,50            | 7 мес.           |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.<br>Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза), две сменные гильзы при первичном протезировании. В качестве вкладного элемента применяются чехлы из вспененных материалов. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культулю голени - 4 (шт.); чехол шерстяной на культулю голени – 4 (шт.).<br>Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 30          | 117576,04               | 3 527 281,20          | 12 мес.          |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с силиконовым чехлом).<br>Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный.   | 8           | 139196,79               | 1 113 574,32          | 12 мес.          |
| Протез бедра лечебно-тренировочный.<br>Без косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Материал постоянной   | 10          | 68265,06                | 682 650,60            | 7 мес.           |

|  |    |           |              |         |
|--|----|-----------|--------------|---------|
| гильзы - пластик. Крепление протеза: с использованием кожаных полуфабрикатов. Узел с регулировкой по высоте для соединения гильзы с коленным шарниром. Коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - лечебно-тренировочный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культи бедра-2 (шт.); чехол шерстяной на культи бедра-2(шт.). Срок службы технического средства реабилитации 1 год (по медицинским показаниям приемная гильза меняется три раза в год).  |    |           |              |         |
| Протез бедра немодульный.<br>Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические (2 шт.). Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Узел с регулировкой по высоте для соединения гильзы с коленным шарниром. Коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культи бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культи бедра-4(шт.). Тип протеза - постоянный.  | 5  | 44677,73  | 223 388,65   | 7 мес.  |
| Протез бедра модульный.<br>Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культи бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культи бедра-4(шт.).   | 20 | 159911,68 | 3 198 233,60 | 12 мес. |
| Протез бедра модульный (комбинированный).<br>Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза), две сменные гильзы при первичном протезировании. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культи бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культи бедра-4(шт.). | 15 | 183226,48 | 2 748 397,20 | 12 мес. |
| Протез бедра модульный (с силиконовым чехлом).<br>Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный.  | 2  | 190250,54 | 380 501,08   | 12 мес. |
| Протез бедра для купания.<br>Приёмная гильза индивидуальная изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Коленный шарнир замковый. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа оснащена специальными микроприсосками, исключающими проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Все компоненты модульной системы водостойки. Тип протеза - для купания.  | 1  | 206242,60 | 206242,60    | 12 мес. |
| Протез голени для купания.   | 2  | 108825,44 | 217650,88    | 12 мес. |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Pриёмная гильза индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида (две пробные гильзы). В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов I (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа оснащена специальными микроприсосками, исключающими проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Все компоненты модульной системы водостойки. Тип протеза: для купания. |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|