### Техническое задание

**1.** **Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика)**: электронный аукцион.

**2.** **Наименование объекта закупки, выполняемых работ, оказываемых услуг, поставки товара:** Выполнение работпо изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**3.** **Количество выполняемых работ**: 59 штук, описание функциональных и технических характеристик Изделий отражено в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

**4.** **Срок действия Контракта**: с даты подписания контракта по «29» декабря 2019 года включительно.

**5. Срок выполнения работ** с даты подписания контракта до «17» декабря 2019 года.

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

**7.Источник финансирования**: за счет средств обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**8. Начальная (максимальная) цена Контракта**: 17352762 руб.37 коп.

**9. Порядок формирование цены Контракта:** Цена Контракта включает в себя все расходы по изготовлению, хранению, доставке, перевозке, страхованию, уплате таможенных пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей.

Таблица №1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Начальная /максимальная Цена за ед. изделия**  **(руб.)** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| Протез голени | Протез голени должен быть немодульный шинно-кожаный. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна индивидуально блоковаться по гипсовому слепку. Материал приемной гильзы должен быть кожа, должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы или манжеты с шинами бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным всесторонне подвижным шарниром или шарнирная полиуретановая, монолитная или пенополиуретановая, шарнирная с регулируемой жесткостью буферных площадок. Размеры стоп должны варьироваться: не менее 25 не более 29 см. Протез должен подходить для пациентов с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы. | 129052,00 | 8 |
| Протез голени | Протез голени должен быть немодульный, деревянный. Покрытие облицовки должны быть - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная из дерева, без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы или манжеты с шинами бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным всесторонне подвижным шарниром или иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем или шарнирная, полиуретановая, монолитная. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см. Протез должен подходить для пациентов, с аллергическими реакциями кожного покрова на полимерные материалы. | 206052,00 | 3 |
| Протез голени | Протез голени должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из педилина. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы или манжеты с шинами бедра, должно допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должно быть стальное предназначенное для пациентов массой не более 100 кг. Стопа должна быть с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пользователя или шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем или динамическая выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш изготовлен из углепластика, пальцы выделены, среднее энергосбережение или шарнирная, полиуретановая, монолитная или одноосная выполнена из мелкоячеистого понополиуретана, вкладыш должен быть деревянный. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см. | 214044,67 | 12 |
| Протез голени | Протез голени должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная полужёсткая из пенополиэтилена. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная, одна пробная гильза из термолина. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза должна быть из педилина. Крепление протеза должно быть вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны быть предназначены для пациентов до 100 кг, которым необходим облегченный протез. Стопа должна быть с ярковыраженными анатомическими пальцами и возможностью подобрать амортизаторы с различными жесткостями для каждого пользователя индивидуально или низкопрофильная углепластиковая с мультиосным движением в голеностопном шарнире. За счет прочного полиуретанового вкладыша стопа обеспечивает отличную амортизацию или состоящая из сдвоенных углепластиковых пружин, гасит удары, энергосберегающая или имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем или имеет встроенную интеллектуальную мультиосную щиколотку, поглощает вращающий момент в поперечной плоскости для достижения оптимального комфорта и безопасности. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см. | 366006,67 | 3 |
| Протез голени | Протез голени должен быть с силиконовым чехлом, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - должны быть чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применятся чехлы силиконовые, крепление с использованием замка для чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должно быть предназначены для пациентов массой не более 100 кг. Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем или шарнирная, полиуретановая, монолитная или одноосная выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш деревянный из тополя. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см. | 281861,00 | 8 |
| Протез голени | Протез голени должен быть для купания. Приемная гильза должна быть изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (одна пробная гильза из термолина). Несущий модуль должен быть полый, из ортокриловой смолы с карбоновым связующим. Стопа должна быть водостойкая, выполнена из пластиковых сегментов. Размеры стопы должны варьироваться не менее 24 не более 28 см. Крепление должно быть с помощью силиконового чехла и замкового устройства. Протез должен быть предназначен для принятия водных процедур и для купания в водной среде, с умеренным течением. | 478406,00 | 8 |
| Протез бедра | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические. Приёмная гильза | 339683,00 | 8 |
|  | должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должно быть предназначены для пациентов массой не более 100 кг. Стопа должна быть шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосная выполнена из мелкоячеистого понополиуретана, вкладыш деревянный из тополя или Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см. Коленный модуль должен быть полицентрический, кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе или Коленный модуль должен быть механический полицентрический обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. |  |  |
| Протез бедра | Протез бедра должен быть немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон) или без косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки должно быть -чулки ортопедические. Приёмная гильза должна быть кожаная (без пробных гильз). Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа. Стопа должна быть шарнирная пенополиуретановая, монолитная. Размеры стоп должны варьироваться не менее 25 не более 29 см. Отсутствие коленного шарнира (для протез-подставки). Протез должен подходить для пациентов с низкой активностью, для перемещения в ограниченном пространстве. | 186638,00 | 1 |
| Протез бедра | Протез бедра должен быть немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа должна быть шарнирная пенополиуретановая, монолитная. Размеры стоп должны варьироваться не менее 25 не более 29 см. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Протез должен подходит для пациентов с низкой активностью, для перемещения в ограниченном пространстве. | 192115,00 | 2 |
| Протез бедра | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должна быть предназначено для пациентов до 100 кг, которым необходим облегченный протез. Стопа должна быть с ярко выраженными анатомическими пальцами и возможностью подобрать амортизаторы с различными жесткостями для каждого пользователя индивидуально или Стопа состоящая из сдвоенных углепластиковых пружин, гасит удары, энергосберегающая или Стопа имеет встроенную мультиосную щиколотку, поглощает вращающий момент в поперечной плоскости для достижения оптимального комфорта и безопасности. Размеры стоп должны варьироваться не менее 22 не более 30 см Коленный модуль должен быть полицентрический, кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе или Коленный модуль должен быть механический полицентрический обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. | 478560,33 | 3 |
| Протез бедра  купание | Протез бедра для купания: должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой, с гидравлическим одноосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком. Стопа должна быть безшарнирная влагозащищенная. Крепление должно быть вакуумное, возможно дополнительное крепление с помощью бандажа. | 449300,33 | 2 |
| Протез стопы | Протез стопы по Шопару. Приемная гильза должна быть индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал вкладной гильзы должен быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы с применением ленты вилкор. Искусственная стопа должна быть низкопрофильная, углепластиковая на укорочение 0 мм, с косметической оболочкой стопы по виду сохранившейся конечности, со сформированными пальцами. | 330884,67 | 1 |

**11. Требования к техническим и функциональным характеристикам:**

Обеспечение получателей протезами нижних конечностей должно осуществляться в комплекте со всеми необходимыми комплектующими: чехлами, косметическими оболочками.

При выполнении работ по изготовлению протезов должно осуществляться наблюдение и контроль при примерке и обеспечении граждан указанными средствами реабилитации. Указанные наблюдение и контроль должны осуществляться в протезно-ортопедическом предприятии. Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении документации должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

**12. Требования к обеспечению Изделиями.**

Обеспечение протезами конечностей должно включать в себя:

- изготовление и подборку протезов конечностей индивидуально, с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- ремонт и замену протезов конечностей, в случаях, установленных Контрактом;

- консультативно-практическую помощь по использованию, обучение правилам эксплуатации протезов конечностей.

**13. Требования к безопасности выполняемых работ:** выполнение работпо обеспечению протезами нижних конечностей для застрахованных граждан должны осуществляться при наличии:регистрационных удостоверений; деклараций соответствия на продукцию, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия. Исполнителем предоставляются те документы, которые имеются в наличии на протезы нижних конечностей, указываемых в заявке Участником.

Материалы, применяемые при изготовлении Изделий, контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него

**14. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества выполняемых работ:**

Выполнение работпо изготовлению протезов должны быть осуществлены по индивидуальным заказам пациентов, при наличии направлений Филиала Заказчика.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяцев. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его эксплуатационного назначения.