**Техническое задание**

 Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные 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 инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен 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.

Протезы 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.»

«8.1.4.1 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.»

«9.3 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).»

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара (работы, услуги)[[1]](#endnote-1)** | **ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[2]](#endnote-2)** | **Функциональные, технические, качественные характеристики и** **описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[3]](#endnote-3)**  | **Объем работ, штука** | **Начальная (максимальная) цена за штуку,****руб.** | **Гарантийный срок** | **Срок службы****(лет)** |
| **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез транстибиальный,32.50.22.190-00005043 |  штука  | Описание отсутствует | Протез голени с полимерным чехлом на среднюю культю, модульный. Силиконовый чехол – по 2 шт. на протез. Формообразующая часть косметической облицовки – полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал приёмной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полиуретановые. Крепление с использованием вакуумной системы, наколенника герметизирующего эластичного. Стопа динамичная, повышенной безопасности и устойчивости при ходьбе. Протез подходит для пациентов с высокой активностью. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя.**  | 2 | 450 033,33  | Не менее 12 месяцев | Не менее 2 лет |
| 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез трансфеморальный, 32.50.22.190-00005044  | штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулок эластичный перлоновый. Приёмная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал приёмной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Применяются силиконовые чехлы с интегрированной текстильной матрицей, антибактериальной добавкой (2 шт.) и дистальным штырем. Крепление с использованием замка. Стопа со встроенной пластиковой пружиной в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и промежуточным трикотажным ремнем. Коленный шарнир моноцентрический с раздельным гидравлическим регулированием фаз сгибания и разгибания, с функцией ручного замка. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Протез подходит для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. **Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя**.  | 1 | 499 830,00  | Не менее 12 месяцев | Не менее 2 лет |
|  | **Итого: 3 штуки , начальная (максимальная) цена контракта – 1 399 896 руб. 66 коп.** |

1. В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». [↑](#endnote-ref-1)
2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. [↑](#endnote-ref-2)
3. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов. [↑](#endnote-ref-3)