**Часть V. Техническое задание**

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Количество(шт.) | Начальная (максимальная)цена за единицу(руб.) | Начальная (максимальная)стоимость (руб.) |
| Протез голени немодульный | Протез голени немодульный, без косметической облицовки, приемная гильза на культю и гильза бедра кожаные со шнуровкой или с ремнями, изготовлены по шаблонам, каркас из шин и полуколец, щиколотка деревянная или металлическая, стопа искусственная, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 4 | 54528,87 | 218115,48 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный; косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан; с косметической оболочкой; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз – одна; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол; вкладная гильза из эластичного термопласта; комплекс регулировочно-соединительных устройств; стопа искусственная со средней степенью энергосбережения; крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальное или силиконовым наколенником; чехлы шерстяные или хлопчатобумажные,один чехол-футляр; постоянный. | 4 | 117649,83 | 470599,32 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный; косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан; с косметической оболочкой; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз – одна; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол; с силиконовым лайнером на внешнем текстильном покрытии; с замком для силиконовых лайнеров; комплекс регулировочно-соединительных устройств; стопа искусственная со средней степенью энергосбережения; один чехол-футляр; постоянный. | 2 | 151932,59 | 303865,18 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку), приемная пробная гильза 1 шт., вкладная гильза из эластичного термопласта, крепление с использованием гильзы бедра, с шинами или без них или индивидуальное, тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 125 кг, стопа искусственная для среднего уровня активности, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, Протез постоянный. | 4 | 73233,71 | 292934,84 |
| Протез бедрамодульный | Протез бедра модульный, косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная из ортокрила по слепку, с силиконовым чехлом на внешнем текстильном покрытии, с замком для силиконовых чехлов, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом, с поворотным устройством, стопа искусственная со средней степенью энергосбережения, один чехол-футляр, постоянный. | 7 | 267360,79 | 1871525,53 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный, косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная из ортокрила по слепку, одна примерочная гильза, со смягчающим вкладышем из вспененного материала или без него, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом, с поворотным устройством, стопа со средней степенью энергосбережения, крепление вакуумное или поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальное или удерживающим бандажом на бедро, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 4 | 255002,35 | 1020009,4 |
| Протез бедрамодульный | Протез бедра модульный; косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан; с косметической оболочкой; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз – одна; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол; вкладная гильза из вспененного материала или без нее, гильзовый адаптер; комплекс регулировочно-соединительных устройств; модуль коленный моноцентрический или полицентрический с замком или без него; стопа искусственная со средним уровнем активности; крепление вакуумное или поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом или индивидуальное, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 10 | 126149,44 | 1261494,4 |
| Протез стопы  | Протез стопы немодульный, без косметической облицовки, приемная гильза на культю по слепку, клапан, искусственная стопа или носок, крепление индивидуальное, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр. Протез постоянный. | 2 | 70455,32 | 140910,64 |
| Протез бедра не модульный | Протез бедра немодульный, косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, приемная гильза унифицированная, комплект полуфабрикатов для протеза бедра универсального назначения с замком или без замка, щиколотка металлическая для унифицированных стоп, стопа пенополиуретановая или металлическая, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом или индивидуальное, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 3 | 43734,52 | 131203,56 |
| Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная из ортокрила или комбинированная на основе полиамидных смол и кожи по слепку, одна примерочная гильза, со смягчающим вкладышем из вспененного материала или без него, приемная гильза в виде поясничного бандажа-полукорсета, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, модуль коленный с замком или без замка, модуль тазобедренный с замком или без замка, стопа искусственная со средним уровнем активности, крепление полукорсета шнуровкой или ремнями или застежкой «Контакт», чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 1 | 121409,88 | 121409,88 |
| Протез при вычленении бедра немодульный | Протез при вычленении бедра немодульный, косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, полукорсет с приемной гильзой культи таза индивидуальный по слепку изготовленный из слоистого пластика или комбинированный на основе полиамидных смол и кожи, со смягчающим вкладышем из вспененного материала или без него, комплект полуфабрикатов для протеза после вычленения бедра с замком или без замка, стопа искусственная пенополиуретановая или металлическая, крепление со шнуровкой или ремнями или с застежкой «Контакт», чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 1 | 67835,30 | 67835,3 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный; должен быть без косметической облицовки; гильза должна быть индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз должна быть – одна; стопа должна быть водостойкая; крепление должно быть индивидуальное; должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 2 | 106144,5 | 212289,00 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов нижних конечностей)**

 Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- 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 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». Протезы, ортезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

- ГОСТ Р 53870-2010 Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг;

- ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 29781-2014 Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц ампутацией (ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности.

**Упаковка протезов, гарантии**

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

 Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.