**Техническое задание**

 **на выполнение работ по изготовлению протезно ортопедических изделий**

**(Протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2019 году инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (штук) |
|  |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному позитиву с культи инвалида из литьевого слоистого пластика, допускается применением одной пробной гильзы из термопласта. Коленный модуль одноосный с ручным замком, пластиковый. Все регулировочные - соединительные устройства должны быть водостойкие (не подверженные коррозии). Стопа со специальным рифлением на подошве. Крепление вакуумным клапаном. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  | 32 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для принятия водных процедур. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому позитиву с культи инвалида, материал приемной гильзы – листовой термопласт или слоистый пластик на основе смол. Комплектующие должны быть из коррозийно-стойких материалов, допускается применение чехлов из полимерных материалов, вкладыша упруго-эластичного, крепление силиконовым наколенником. Стопа со специальным рифлением на подошве. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 30 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра, немодульный, приемная гильза унифицированная, должна быть изготовлена по типоразмерам, шаблонам или индивидуальная, из дерева или кожи, из слоистого пластика, приемных пробных гильз нет, без вкладной гильзы, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, поясом, отсутствие стопы, постоянный. Гарантийный срок протеза бедра не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 9 |
| Протез голени немодульный, в т. ч. при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза должна быть изготовлена по типоразмерам, шаблонам из кожи, без вкладной гильзы или с вкладной гильзой кожаной, крепление с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), либо крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), стопа шарнирная деревянно-фильцевая, полиуретановая, монолитная. Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  | 6 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный без чехла из полимерных материалов. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 38 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или полужесткая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны или наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 95 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик, листовой термопластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, крепление с замком для полимерных чехлов, мембранное, или с использованием вакуумного насоса и «герметизирующего» коленного бандажа для полимерных чехлов или крепление вакуумное с использованием электронно-контролируемого вакуумного насоса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, слоистый пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясом или с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир замковый одноосный, беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический «с геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 107 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, слоистый пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов. Крепление протеза поясом или с использованием бандажа или с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы или без него, с упругим подгибанием. Коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Может применяться дополнительное функциональное и поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 15 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажное, вакуумное или замковое. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир механический; пневматический, полицентрический с высокой подкосоустойчивостью, с замком или без него. Может применяться дополнительное функциональное и поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок полимерных чехлов 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 10 |
| Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза-корсет по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (допускается применение одной или двух пробных гильз). Механический тазобедренный шарнир с регулируемым механизмом толкателя для управления фазой переноса. Коленный модуль полицентрический. Стопа со средней степенью энергосбережения. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан.Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 6 |
| Протез стопы  | Протез стопы немодульный, без косметической облицовки, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида) без пробных гильз, постоянная приемная гильза из кожи, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), вкладыш для протезов при ампутации по Шопару. Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.  | 1 |
| Итого: |  | 353 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». Изделия должны быть новым (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации 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». Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Упаковка, хранение и транспортирование должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям: РСТ РСФСР 644-80.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005044.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Наименование товара, работы, услуги: Протез трансфеморальный.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-07-05 Протез бедра для купания,

8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.

8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии,

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 272700
Протез трансфеморальный.

"Предназначенная для наружного ношения искусственная замена части нижней конечности после ампутации между тазобедренным и коленным суставами (в трансфеморальной области), разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или утраченных функций этой части тела. Как правило, состоит из приемной гильзы, которая надевается на дистальный конец оставшейся части бедра; приемная гильза присоединяется к конструкции, предназначенной для замены оставшейся части ноги. Изделие используется для замены конечности, утраченной в результате травмы или хирургической ампутации или для коррекции врожденного дефекта."

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005043.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Наименование товара, работы, услуги: Протез транстибиальный.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

 8-07-04 Протез голени для купания,

 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии,

 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 276160
Протез транстибиальный.

Искусственная замена части нижней конечности после ампутации, проведенной между коленным и голеностопным суставами, разработанная разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или утраченных функций этой части тела.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005045.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Наименование товара, работы, услуги: Протез при вычленении тазобедренного сустава.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-07-11 Протез при вычленении бедра модульный.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 147230
Протез при вычленении тазобедренного сустава.

Предварительно собранная искусственная замена нижней конечности, разработанная для частичного восстановления внешнего вида и/или функции этой части тела при вычленении тазобедренного сустава или в случаях врожденных дефектов конечностей. В комплект входит протез бедра, колена, голени, лодыжки и стопы.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 09.11.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005063.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Наименование товара, работы, услуги: Протез стопы частичный.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-07-01 Протез стопы.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.190 Протезы органов человека, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 178670
Протез стопы частичный

Искусственный заменитель части нижней конечности после ампутации в дистальной от голеностопного сустава области, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и/или функции здоровой стопы.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 15.12.2019г. должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.