### 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**: изготовление 10 протезов, описание функциональных и технических характеристик Изделий отражено в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

**4.** **Срок действия Контракта**: с даты подписания контракта до «29» декабря 2019 года включительно, а в рамках взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

**5. Срок выполнения работ** с даты подписания контракта до «01» 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**: 5 522 208 руб.66 коп.

**9. Порядок формирование цены Контракта:** Цена контракта включает в себя все расходы Исполнителя на выполнить работы по изготовлению Изделий застрахованным по настоящему Контракту, в том числе стоимость упаковки, предпродажная подготовка, транспортные расходы, расходы на доставку Получателям, хранение, иные расходы, таможенные пошлины, налоги, другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в полном объеме в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таблица №1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Начальная /максимальная Цена за ед. изделия****(руб.)** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| Протез голени модульный | Протез голени должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки должны быть гольфы перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная гильза должна изготавливаться методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Крепление протеза должно быть с использованием полимерного наколенника и силиконового чехла. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть с двоеным С-образным карбоновым килем, которая должна позволять комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности, за счет подрессоренного основания и демпфирующих элементов. | 502121,33 | 1 |
| Протез голени модульный | Протез голени должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки должны быть гольфы перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная гильза должна изготавливаться методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. В качестве вкладных элементов должны применяться чехлы полимерные, крепление протеза должно быть с помощью замкового устройства для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть углепластиковая, состоящая из соединенных сдвоенных пружинных элементов. Стопа должна позволять пользователю передвигаться по ровной и неровной поверхностям, за счет подрессоренного основания и демпфирующих элементов. Гибкая конструкция основания стопы должна обеспечивать отличную поперечную и продольную устойчивость. | 398332,33 | 2 |
| Протез голени модульный | Протез голени должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки должны быть гольфы перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. 1 пробная приемная гильза должна изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная гильза должна изготавливаться методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением, внутренняя полость гильзы выполнена из листового термопласта. Вкладная гильза должна быть из вспененного материала (педилина). Крепление протеза должно быть за счет вакуумной системы с насосом и выпускным клапаном, позволяющей снижать люфт, образующийся между лайнером и гильзой протеза, и с использованием полимерного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть углепластиковая, состоящая из соединенных сдвоенных пружинных элементов. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. | 552976,00 | 1 |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть модульная полужесткая из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки должны быть чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. 1 пробная приемная гильза должна изготавливается вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы с культей. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Крепление должно быть вакуумное, с использованием бедренного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Коленный шарнир должен быть одноосным или многоосный, с механическим или пневматическим управлением фазы переноса, с раздельной регулировкой механического толкателя для индивидуальной настройки скорости ходьбы пациента, с тормозным механизмом, зависящим от нагрузки для устойчивости в фазе опоры. Стопа должна быть углепластиковая, состоящая из соединенных сдвоенных пружинных элементов. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать гармоничный и физиологический перекат. | 512893,00 | 2 |
| Протез голени модульный | Протез голени с силиконовым чехлом, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из пластазота. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки нейлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная, одна пробная гильза из полиэфира с поликарбонатом. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Регулировочно-соединительные устройства должно быть изготовлено из высокопрочного титанового сплава предназначенные для пациентов массой не более 125 кг. Юстировка должна быть с использованием деревянно-пластиковой опоры. Торсионный РСУ должен служить для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. Несущий пилон должен гасить пяточный удар и преобразовывать полученную энергию в полезную, то есть в необходимую для облегчения отрыва стопы от опорной поверхности. Амортизационный РСУ должен быть с торсионный функцией для пациентов чувствительных к ударным нагрузкам и испытывающих скручивающие нагрузки. Стопа должна быть с регулируемой высотой каблука не менее 0 не более 5 см. с передним и задним щиколоточными буферами, для пациентов, кто меняет и носит обувь с любой высотой каблука, а также передвигается босиком без дополнительных регулировок протеза или с вкладышем из нескольких слоев прочных композиционных материалов, за счет чего достигается мягкий и плавный возврат запасенной энергии, что приводит к плавной и комфортной ходьбе или сочетает в себе достоинства углепластиковых и мультиосных стоп. Функция энергосбережения должна быть перенесена с пяточной части стопы на инновационный третий элемент, должна быть удобна при ходьбе по неровной местности, обеспечивает повышенную устойчивость протеза или состоит из углепластиковых разделенных пружин, гасит удары, энергосберегающая. Щиколотка должна быть с системой мгновенного изменения высоты пятки, и позволять пациенту менять и носить обувь с любой высотой каблука, а также передвигаться босиком без дополнительных регулировок протеза. Крепление должно быть за счет липкого термоформуемого гелевого чехла с тканевым покрытием и дистальным креплением для замковых штырей. Протез должен подходить для пациентов с повышенной активностью. | 644439,00 | 3 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена. Крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Возможно изготовление приемной гильзы с применением гильзового декора. Стопа должна быть углепластиковая, с разделённым переднем отделом стопы, должна обеспечивать высокую стабильность, безопасность во время ходьбы и остановок. Возможна установка тросионного РСУ, который служит для гармонизации двигательного стереотипа и походки, а также для повышения комфорта при ношении протеза. Коленный модуль должен быть полицентрическим с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания и разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры, иметь большой угол сгибания (170 градусов) или коленный модуль пневматический одноосный, должен обеспечивать высокую подкосоустойчевость в фазе опоры за счет механизма торможения под нагрузку, должна быть возможность настроить модуль под скорость ходьбы пользователя. | 711343,67 | 1 |

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 36 месяцев. В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его эксплуатационного назначения.