Техническое задание

на выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Наименование товара (работы, услуги),****наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Позиция в Каталоге товаров, работ, услуг (КТРУ)[[1]](#footnote-1)** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, (шт.)**  |
| **№ п/п** | **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| 1. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра лечебно-тренировочными | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н: 8-07-03 Протез бедра лечебно-тренировочный.2. Описание: Протез бедра модульный. 3. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. 4. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. 5. Приёмная гильза: унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов.6. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол.7. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. 8. Применение вкладных гильз из вспененных материалов: допускается.9. Крепление протеза: поясное или с использованием бандажа. 10. Регулировочно-соединительные устройства: должны соответствовать весу инвалида. 11. Стопа: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.12. Коленный шарнир: с ручным замком одноосный или коленный шарнир без замка. 13.Тип протеза: лечебно-тренировочный. | 12 |
| 2. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н: 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2. Описание: протез бедра модульный.3. Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая (листовой поролон), чулки перлоновые ортопедические. 4. Приемная гильза: унифицированная. 5. Пробные приемные гильзы: нет. 6. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол.7. Крепление протеза: поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. 8. Регулировочно-соединительное устройство: должно соответствовать весу инвалида. 9.Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. 10. Коленный шарнир: с ручным замком одноосный или коленный шарнир без замка. 11. Тип протеза: постоянный. | 10 |
| 3. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н:8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.2. Описание: протез бедра модульный. 3.Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. 4. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые (одна пара) или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. 5. Приёмная гильза: унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). 6. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. 7. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. 8. Крепление протеза: поясное или с использованием бандажа.9. Регулировочно-соединительные устройства: должны соответствовать весу инвалида. 10. Стопа: со средней степенью энергосбережения или стопа модульная бесшарнирная с опорным вкладным элементом из углеволокна для пациента со средним уровнем активности.11. Коленный шарнир: одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. 12. Тип протеза: постоянный. | 10 |
| 4. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н:8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.2. Описание: протез бедра модульный. 3. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. 4. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. 5. Приёмная гильза: индивидуальная (две пробные гильзы).6. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. 7. Крепление протеза: поясное или с использованием бандажа. 8. Вкладной элемент: применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. 9. Регулировочно-соединительные устройства: должны соответствовать весу инвалида. 10. Стопа: со средней степенью энергосбережения. 11. Коленный шарнир: многоосный с управляемым гидравлическим или пневматическим механизмом торможения, с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания. 12. Тип протеза: постоянный. | 6 |
| 5. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра для купания | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н:8-07-05 Протез бедра для купания.2. Описание: протез бедра модульный. 3. Косметическая облицовка: жесткая водостойкая, изготовленная индивидуально, косметическое покрытие защитное пленочное.4. Гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. 5. Примерочная гильза: одна. 6. Постоянная гильза: из литьевого пластика на основе акриловых смол. 7. Крепление протеза: замковое. 8. Силиконовый лайнер: водоустойчивый замок для крепления лайнера. 9. Регулировочно-соединительные устройства: на нагрузку до 150 кг. 10. Стопа: водостойкая. 11. Коленный шарнир: водостойкий, укомплектованный фиксатором. 12. Дополнительные функциональные устройства: отсутствуют. 13. Тип протеза по назначению: для купания. | 4 |
| 6. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н:8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.2. Описание: протез бедра модульный. 3. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. 4. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые (одна пара) или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. 5. Приёмная гильза: унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). 6. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. 7. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. 8. Крепление протеза: за счет системы крепления KISS с силиконовым чехлом. 9. Регулировочно-соединительные устройства: должны соответствовать весу инвалида. 10. Стопа: со средней степенью энергосбережения или стопа модульная бесшарнирная с опорным вкладным элементом из углеволокна для пациента со средним уровнем активности.11. Коленный шарнир: одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. 12. Тип протеза: постоянный. | 5 |
| 7. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Описание отсутствует | 1. Наименование технического средства реабилитации в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н:8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии2. Описание: протез бедра модульный. 3. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. 4. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. 5. Приёмная гильза: индивидуальная (две пробные гильзы). 6. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. 7. Вкладной элемент: применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. 8. Регулировочно-соединительные устройства: должны соответствовать весу инвалида. 9. Стопа: со средней степенью энергосбережения. 10. Коленный шарнир: одноосный гидравлический с контролем фазы переноса и опоры, с функцией ручного замка. 11. Поддержка при приседании: угол сгибания 150 градусов. | 1 |
|  | **Итого:** | **48** |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 9999-2014 (ИСО 9999:2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезы бедра модульного типа должны соответствовать: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов нижних конечностей должно осуществляться при наличии:

- декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия и должен составлять не менее 7 месяцев,

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Изготовление индивидуальное по меркам инвалида. Место выполнения работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра – Ивановская область. В течение 2019 года (до 20 декабря 2019 г. должно быть выполнено 100% работ). Срок выполнения Работ со дня получения списков или обращения инвалида (ветерана) к Исполнителю по направлению Заказчика — не более 30 дней.

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 инвалида (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».

 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.

 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 инвалида. [↑](#footnote-ref-1)