**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов с первичной ампутацией в 2019 году**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов с первичной ампутацией в 2019 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту выполнения работ в г. Тюмень, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, изготовление, примерки, обучение пользованию и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2015 № 1297 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011-2020 годы», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены не позднее 13 декабря 2019 года.

Срок обеспечения результатом выполненных работ, изготавливаемым по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:**

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Выполняемые работы являются первичным протезированием в соответствии с   
ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и льготных категорий, протезами нижних конечностей должнысоответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» исодержать 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.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление протезов нижних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов ходьбе и пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам протезов нижних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов нижних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

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

1. **Требования к качеству поставляемых товаров:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Контроль качества протезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Функциональные узлы протеза конечности должны выполнять заданную функцию, иметь конструктивно-технологическую завершенность и соответствовать ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

1. **Требования к безопасности:**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

Качество работ обеспечивается наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

1. **Требования к результатам работ:**

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

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийный срок на силиконовые чехлы, косметические оболочки – должен быть не менее 6 месяцев, полимерные наколенники – не менее 3 месяцев со дня выдачи Получателю.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09, ОКПД-2 32.50.22.190; КОЗ 01.28.08.07.09; КТРУ 32.50.22.190-00005043 | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |
| 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 , ОКПД-2 32.50.22.190; КОЗ 01.28.08.07.10;КТРУ 32.50.22.190-00005044 | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир механический; стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | 1 год | 60 дней |