**Техническое задание**

|  |  |
| --- | --- |
| Место выполняемых работ | Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту их жительства в г. Мурманске и Мурманской области либо по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателей). |
| Срок выполнения работ | Исполнитель обязан в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя изготовить Изделия и письменно (по почте, факсимильным сообщением или электронной почтой) уведомить Заказчика о готовности Изделия к выдаче;  Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «10» августа 2020 года включительно. |

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий |
| 1 | Протез стопы | Протез стопы немодульный должен быть из слоистого пластика с вкладным чехлом в башмачок, из вспененных материалов (культя по Шопару или Лисфранку), без косметической облицовки и оболочки. Изготовление должно быть по индивидуальному слепку. Материал должен быть: слоистый пластик. Протез должен быть без шин, голеностопного шарнира, полукольца. Протез должен быть изготовлен с использованием носка для вкладных башмачков. Крепление должно быть без движения в голеностопном шарнире. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 2 | Протез голени  лечебно-  тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный назначается при первичном протезировании для обучения навыкам ходьбы и формирования объемных размеров культи. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: кожа, или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть из микроячеистого полиуретана с адаптером голеностопным. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 3 | Протез голени для  купания | Протез голени должен быть с полностью покрывающей его облицовкой и должен быть предназначен для использования во  влажной среде. Компоненты протезной системы должны обеспечивать отсутствие коррозии, должны быть совместимы со  всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление должно быть за счет силиконовой манжеты с вакуумным клапаном с использованием силиконового чехла без замка. Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а также иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 4 | Протез голени  модульного типа, в  том числе при  недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового чехла с замковым устройством или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть со средней или высокой степенью энергосбережения. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 5 | Протез голени немодульный | Протез голени немодульный шинно-кожаный (культя по Пирогову) должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа. Протез должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть: с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 6 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный назначается при первичном протезировании для обучения навыкам ходьбы и формирования объемных размеров культи. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа. Коленный модуль должен быть моноцентрический замковый. Стопа должна быть из микроячеистого полиуретана с адаптером голеностопным. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 7 | Протез бедра для  купания | Протез бедра должен быть с полностью покрывающей его облицовкой и должен быть предназначен для использования во  влажной среде. Компоненты протезной системы должны обеспечивать отсутствие коррозии, должны быть совместимы со всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление протеза на культе может быть выполнено при помощи приемной гильзы с полимерным чехлом, бедренного поддерживающего бандажа, эластичного рукава с полимерным покрытием или без полимерного покрытия, вакуумного клапана. Коленный модуль должен иметь угол сгибания не менее 115 градусов с упорами в крайних положениях. Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а так же иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 8 | Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или многоосный пневматический с регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 9 | Протез при  вычленении бедра  модульный | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный должен быть изготовлен по индивидуальному техпроцессу. Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа должна обеспечивать удобную опору на пятку, легкий перекат, улучшенную передачу накопленной энергии. Коленный модуль должен быть с замковым механизмом, моноцентрический, с регулируемым фиксатором. Тазобедренный шарнир должен быть моноцентрический, с регулируемым механизмом толкателя для управления фазой переноса. Регулировочно- соединительные устройства на нагрузку должны соответствовать весу Получателя. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно осуществляться корсетом по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. |

**Требования к Изделиям**

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделия должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации Получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы;

- постоянный протез нижней конечности должен предназначаться для ношения после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны иметь документ, подтверждающий их соответствие обязательным требованиям – декларацию в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 или сертификат соответствия.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»:

- Протез стопы - не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года);

- Протез голени лечебно-тренировочный - не менее 1 года;

- Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии - не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года);

- Протез голени для купания - не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года);

- Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года)

- Протез бедра лечебно-тренировочный - не менее 1 года;

- Протез бедра модульный - не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года);

- Протез бедра для купания - не менее 3 лет;

- Протез при вычленении бедра модульный - не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года).

.