**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 году**

Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 году.

Способ определения: электронный аукцион.

Объём выполнения работ: 8 шт.

Технические характеристики:

**Начальная (максимальная) цена контракта: 1 609 000 (один миллион шестьсот девять тысяч) рублей 00 копеек**

| Наименование изделия по КТРУ | Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Описание функциональных и технических характеристик | Наименование характеристик | Показатель характеристики используемого товара | Объем(шт) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Протез транстибиальный (32.50.22.190-00005043)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09) | Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из пенополиуретана высокой плотности. Приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Две пробные гильзы. Двойное крепление с использованием пояса узкого и силиконового наколенника. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Для смягчения ударных нагрузок на пяточную область применяется сменный амортизатор из резины разной жёсткости.  | Вкладная гильза из вспененных материалов | Наличие | 1 |
| Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  | Наличие |
| Косметическое покрытие облицовки –чулок ортопедические силоновые | Наличие |
| Несущий модуль из углепластика, высотой 250мм. | Наличие |
| Стопа из угленаполненного полиамида с облицовкой из микроячеистого полиуретана, с адаптером щиколотки из корпуса, шарнира и гайки и амортизатора. | Наличие |
| Протез транстибиальный (32.50.22.190-00005043)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09) | Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза голени с изгибом.Приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Две пробные гильзы. Крепление индивидуальное при помощи наколенника. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера, что позволяет выполнять особенно мягкий перекат при ходьбе, а так же  | Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол | Наличие | 1 |
| Косметическое покрытие облицовки –чулок ортопедические косметические | Наличие |
| Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 250мм. | Наличие |
|  |  | обеспечивают эффективную амортизацию при списке вниз. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этот выполнение контролируемых движений. Надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении движения. | Динамическая карбоновая стопа, которая подходит для максимальных нагрузок от ежедневного пользования до занятий спортом | Наличие |  |
| Протез трансфеморальный(32.50.22.190-00005044)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10) | Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом.Приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Две пробные гильзы. Крепление при помощи бандажа и вакуумного клапана. Коленный модуль пневматический моноцентрический с фиксацией под нагрузку с пневматическим контролем фаз переноса. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этот выполнение контролируемых движений. Надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении движения. | Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол | Наличие | 2 |
| Косметическое покрытие облицовки –чулок ортопедические косметические | Наличие |
| Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450мм. | Наличие |
| Вкладная гильза из листового термопласта |  |
| Динамическая карбоновая стопа, которая подходит для максимальных нагрузок от ежедневного пользования до занятий спортом | Наличие |
| Протез стопы частичный (32.50.22.190-00005063 ОКПД2-32.50.22.190) | Протез стопы (8-07-01) | Протез стопы немодульный без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная изготовленная по слепку с культи инвалида без пробных гильз. Крепление лентой «велкро» через поворотную петлю. Стопа по Шопару с чрезвычайно малой монтажной высотой и косметической оболочкой стопы. | Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол | Наличие | 4 |
| Вкладная гильза из ортофома | Наличие |
| ИТОГО: | 8 |

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделий по индивидуальному заказу Получателей.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.07.2020.

Срок действия Направления с момента подписания настоящего контракта и действует по 15.07.2020.

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию а именно:

 - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 12 месяцев;

 - Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 12 месяцев;

 - Протез стопы – не менее 7 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель обязан предоставить декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с законодательством Российской Федерации предусмотрено оформление указанных документов).

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «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», ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «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».

Протез нижней конечности должен собираться из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний» с учетом предельной массы тела и активности Получателя. Протез нижней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении Получателем способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемные гильзы и элементы крепления протеза нижней конечности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний». Не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протеза должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Приемная гильза протеза нижней конечностидолжна быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным человека. Оболочки и покрытия протезов нижних конечностей должны имитировать цвет кожного покрова человека.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» 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. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

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

Требование:

Исполнитель обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.