**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, в 2020 году.**

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

 Выполнение работ по обеспечению Изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу Изделия Получателю в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделие должно изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

**Значения показателей, указанные Заказчиком как ссылка на ГОСТ – *НЕ ИЗМЕНЯЮТСЯ*.**

Изделия изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

В ГОСТе Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», применяемым в настоящем техническом задании, используются нормативные ссылки на другие стандарты в следующих разделах:

- Раздел 5 «Общие требования» (ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний») (далее - ГОСТ 51191);

- Раздел 8 «Конструктивные требования», п 8.1 «Общие требования» (ГОСТ 1904-81 «Кожа шорно-седельная. Технические условия») (далее - ГОСТ 1904);

# - Раздел 9 «Требования к материалам» (ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования) (далее - ГОСТ 9.301).

Согласно ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» к Изделиям предъявляются требования в следующей части (ссылка):

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 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.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).»

К маркировке и упаковке Изделий предъявляются требования в соответствии с ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» со ссылками на следующие стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ 22523);

- ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия» (далее – ГОСТ 8273);

- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия » (далее – ГОСТ 10354);

- ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 7933);

- ГОСТ 29298-2005 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 29298).

К маркировке и упаковке Изделий предъявляются следующие требования (ссылка):

«11.1 Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.»

«12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137) или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604), коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516) и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование работы2** | **ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#endnote-1)** | **Функциональные, технические, качественные характеристики и** **описание работы в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ** | **Объем работ, штука** | **Начальная (максимальная) цена за штуку,****руб.** | **Гарантийный срок** |
| **Наименование и код работы по КТРУ** | **Единица измерения объема выполняемой работы (при наличии) по КТРУ** | **Описание работы (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1 | Протез голени немодульный в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | Без косметической облицовки и оболочки. Материал приемной гильзы: кожа. Каркас из стальных шин и полукольца. Метод крепления протеза: с использованием кожаной гильзы бедра и кожаных полуфабрикатов. Стопа фильцевая или стопа полиуретановая, с голеностопным шарниром.Изготовление по индивидуальным обмерам. | 1 | 37 900,00  | Не менее 7 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик, вкладная гильза (вкладыш) из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное, с использованием наколенника эластичного или кожаных полуфабрикатов. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 7 | 117 900,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: кожа, древесина, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы (вкладыша) из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием: гильзы бедра со стальными шинами с использованием кожаных полуфабрикатов; либо крепление с использованием наколенника герметизирующего эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 12 | 128 300,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые (не менее 2 шт.), крепление с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения.На короткую и среднюю культю. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 6 | 254 300,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 5 | Протез голени для купания | штука | Сведения отсутствуют | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | Приемная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол или из листовых термопластов. Вкладная гильза (вкладыш) из пеноматериалов. Крепление протеза наколенником из неопрена. Стопа имеет специальные рифления от проскальзывания на мокрой поверхности. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом формообразующей голени, идущим от стопы, и закрепляется на приемной гильзе протеза герметично или без неё. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 3 | 138 500,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 6 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки- модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулок эластичный перлоновый. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых и полиамидных смол. Крепление протеза вакуумное, поясное, с использованием бандажа. Отсутствие стопы. Коленный шарнир одноосный замковый для немодульных протезов. | 1 | 43 100,00 | Не менее 7 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза, унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или крепление с использованием бандажа. Стопа облегченная (до 700 гр.) или стопа бесшарнирная. Коленный шарнир беззамковый с механизмом подтормаживания. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 2 | 181 400,00  | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза, унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: древесина, металл, слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или крепление с использованием бандажа. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа бесшарнирная, коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с пневматическим или механическим управлением фазой переноса. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 9 | 274 800,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Применяются силиконовые чехлы (не менее 2 шт.). Крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа, облегченная (до 700 гр.) бесшарнирная. Коленный шарнир моноцентрический с замком или с механизмом подтормаживания. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 2 | 287 100,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, древесина, металл, листовой термопластичный пластик. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа бесшарнирная. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с гидравлическим регулированием фаз сгибания и разгибания. Может применяться поворотное устройство. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 2 | 497 200,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 11 | Протез бедра для купания | штука | Сведения отсутствуют | Протез трансфеморальный 32.50.22.190-00005044 | Протез бедра для купания, влагонепроницаемый. Приемная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, возможна скелетированная приемная гильза из аналогичного материала. Возможно крепление протеза с использованием бандажа или мышечно-вакуумное. Стопа бесшарнирная влагозащищенная, имеет специальное покрытие от проскальзывания на мокрой поверхности. Коленный шарнир, одноосный, с механическим замком. Изготовление по индивидуальным обмерам. | 3 | 394 900,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
|  | Итого: 48 штук, начальная (максимальная) цена контракта – 9 976 500 руб. 00 коп. |

1. 1 *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.*

2  *в техническом задании используются требования к объему закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст. 33 44-ФЗ, связанные с организацией работы Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, качественными изделиями и использование показателей и требований обусловлено необходимостью позиционирования технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации. Также, наименование изделия в техническом задании связано с потребностью Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в программах реабилитации пострадавших.* [↑](#endnote-ref-1)