**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 по изготовлению ПНК: – 8 (восемь) штук.

Технические характеристики:

Справочно: в связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг (далее КТРУ) указаны наименования закупаемых заказчиком работ по изготовлению технических средств реабилитации, не совпадающие с наименованиями ТСР, утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н, при этом в КТРУ отсутствует их описание, а также в связи с тем, что функционал ЕИС не позволяет при загрузке с помощью функционала ЕИС из КТРУ наименования закупаемых работ ввести информацию о функциональных, технических и качественных характеристиках изделий, позволяющих идентифицировать объект закупки с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчиком вручную внесена информация о наименовании закупаемых работ, а так же информация о функциональных, технических и качественных характеристиках изготавливаемых изделий, позволяющая идентифицировать закупаемые работы с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе. При этом наименование закупаемых работ по изготовлению изделий указано в соответствии с КТРУ.

Обоснование указания дополнительных характеристик: Дополнительная информация и дополнительные характеристики указаны заказчиком в связи с отсутствием в КТРУ описания объекта закупки и в целях определения соответствия закупаемых товаров, работ, услуг потребностям заказчика для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | Протез голени модульный для получателей высокого уровня двигательной активности. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку. Постоянная приемная гильза – по слепку. Динамическая карбоновая стопа с разделенной передней частью, пригодная как для ежедневного пользования, так и для занятий непрофессиональным спортом. Крепление замковым полимерным чехлом и наколенником Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу получателя.  | Материал пробной приемной гильзы – прозрачный сополимер полиэтилен | Наличие | 1 |
| Материал постоянной приемной гильзы – литьевые смолы холодного отверждения | Наличие |
| Косметическое покрытие облицовки – перлоновый чулок | Наличие |
| Косметическая облицовка модульная пенополиуретановая | Наличие |
| Чехлы полиамидные – 2шт., чехлы хлопчатобумажные – 2 шт. | Наличие |

| Протез транстибиальный (32.50.22.190-00005043)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09) | Протез голени модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному тех.процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Углепластиковая стопа энергосберегающая с эффектом рекуперации энергии. Полимерный чехол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление за счет вакуума и наколенника. Чехлы хлопчатобумажные – 2 шт., чехлы полиамидные - 2 шт. | Материал пробной приемной гильзы - термопласт | Наличие | 1 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  | Наличие |
| Углепластиковая стопа энергосберегающая с эффектом рекуперации энергии | Наличие |
| Полимерный чехол | Наличие |
| Крепление за счет вакуума и наколенника | Наличие |
| Протез транстибиальный (32.50.22.190-00005043)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени для купания(8-07-04) | Пробная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку.Постоянная гильза из пластика холодного отвержения на основе акриловых смол.Стопа с решетчатым профилем подошвы, обеспечивающим лучшее сцепление с мокрой поверхностью, влагостойкая.Несущие модули согласно весу пациента – титан, водостойкие. | Материал пробной приемной гильзы - листовой прозрачный сополимер полиэтилен | Наличие | 2 |
| Материал постоянной приемной гильзы - пластик холодного отвержения на основе акриловых смол | Наличие |
| Протез трасфеморальный (32.50.22.190-00005044)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10) | Протез бедра модульный изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза не менее 2 шт. и постоянная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку. Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой фазы сгибания и разгибания. Стопа углепластиковая с расщепленным носком со средним уровнем энергосбережения. Крепление протеза – с использование бандажа. Регулировочно-соединительные узлы и несущие модули, рассчитаны на вес получателя. Формообразующая часть облицовки. Косметическое покрытие облицовки –чулки ортопедические. | Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой фазы сгибания и разгибания | Наличие | 1 |
| Крепление протеза – с использование бандажа | Наличие |
| Материал стопы - углепластик | Наличие |
| Косметическое покрытие облицовки –чулки ортопедические | Наличие |
| Протез трасфеморальный (32.50.22.190-00005044)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10) | Протез бедра модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Изготовлен по индивидуальному тех.процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Полимерный чехол. Коленный модуль полицентрический, пневматический, с регулировкой фаз сгибания и разгибания. Стопа обеспечивает удобную опору на пятку, легким перекатом. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление протеза - соединение в проксимальной и дистальной части дайнера ремнями и блоками. Дополнительное крепление по медицинским показаниям эластичным бандажом Чехлы хлопчатобумажные – 2 шт., чехлы полиамидные – 2 шт. | Материал пробной приемной гильзы - термопласт | Наличие | 1 |
| Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  | Наличие |
| Полимерный чехол | Наличие |
| Коленный модуль полицентрический, пневматический, с регулировкой фаз сгибания и разгибания | Наличие |
| Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан | Наличие |
| Протез трасфеморальный (32.50.22.190-00005044)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10) | Протез бедра модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Изготовлен по индивидуальному тех.процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Полимерный чехол. Коленный модуль моноцентрический, с пневматическрой регулировкой фаз сгибания и разгибания с тормозным механизмом. Углепластиковая стопа энергосберегающая с эффектом рекуперации энергии. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление протеза -соединение в проксимальной и дистальной части лайнера ремнями и блоками. Дополнительное крепление по медицинским показаниям эластичным бандажом Чехлы хлопчатобумажные – 2 шт., чехлы полиамидные – 2 шт. | Материал пробной приемной гильзы - термопласт | Наличие | 1 |
| Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  | Наличие |
| Полимерный чехол | Наличие |
| Коленный модуль моноцентрический, с пневматическрой регулировкой фаз сгибания и разгибания с тормозным механизмом | Наличие |
| Углепластиковая стопа энергосберегающая с эффектом рекуперации энергии | Наличие |
| Протез при вычленении тазобедренного сустава (32.50.22.190-00005045)ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез при вычленении бедра модульный (8-07-11) | Пробная приемная гильза индивидуального изготовления по слепку из термопласта низкого давления. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Тазобедренный шарнир моноцентрический замковый. Коленный модуль моноцентрический замковый. Стопа углепластиковая с расщепленным носком со средним уровнем энергосбережения. Регулировочно-соединительные узлы и несущие модули, рассчитаны на вес получателя. Косметическая оболочка модульная-пенополиуретан. | Материал пробной приемной гильзы – термопласт низкого давления | Наличие | 1 |
| Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол | Наличие |
| Косметическая оболочка модульная из пенополиуретана | Наличие |
| Стопа углепластиковая с расщепленным носком со средним уровнем энергосбережения | 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 31.07.2020г.

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

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 голени для купания – не менее 12 месяцев;

 - Протез при вычленении бедра модульный – не менее 12 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).

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