**Техническое задание к проведению электронного аукциона на выполнение работ по изготовлению протезов голени для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов(для субъектов малого предпринимательства).**

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны содержать 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

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

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.

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

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.

Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол — 3 шт.;

- оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана — 1 шт.

1. Протезы нижних конечностей должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 5.1.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2011, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011 и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 1 (одного) года для протеза голени лечебно-тренировочного и не менее 2 (двух) лет для других протезовголени модульных.

Срок предоставления гарантии качества на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.
2. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем, шт. | Средняя цена за ед. изделия |
| Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени должен быть лечебно-тренировочный модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Допускается без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна постоянная и до трех промежуточных). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента допускается применение мягкого вкладыша из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов или текстильного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе, стопа со стандартным шарниром, позволяющим быстро и уверенно достигать опорной поверхности. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | 1 | 92955,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе, стопа со стандартным шарниром, позволяющим быстро и уверенно достигать опорной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 129362,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов, или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению | 1 | 151424,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с средний степенью активности. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов или чехла полимерного гелевого. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе, стопа со стандартным шарниром, позволяющим быстро и уверенно достигать опорной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. | 1 | 166080,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе, стопа со стандартным шарниром позволяющим быстро и уверенно достигать опорной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 173324,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с средний степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 212506,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для пациентов с высокой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Крепление должно быть с использованием наколенника. Стопа должна быть с динамической отдачей, с раздельной гидравлической регулировкой сопротивлений тыльного и подошвенного сгибаний в голеностопном шарнире, бесступенчатой настройкой высоты каблука. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модель стопы применяется в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 466960,00 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Средняя цена за ед. изделия | | Объем работ, шт. |
| Протез голени лечебно-тренировочный | 92955,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 129362,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 151424,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 166080,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 173324,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 212506,00 | | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 466960,00 | | 1 |
| **Итого:** | | **-** | |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства.
2. Срок и условия выполнения работ: в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика. Выдача протезно-ортопедических изделий Получателям производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).
3. Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) календарных дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пунктов приема Получателей, организованных на территории г.Тулы и Тульской области, расположенных в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающих не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателей должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.
4. **Срок действия контракта:** с даты подписания и действует по 29 августа 2020 г.
5. Предполагаемый срок размещения закупки – февраль 2020 года.