# Техническое задание

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2020 году**

**протезами нижних конечностей**

**ИКЗ: 201132602472113260100100050003250323/**

**201132602472113260100100050023250323**

1. **Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должнысодержать 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.

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.

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

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: декларации о соответствии на протезно-ортопедическое изделие, сертификатов соответствия, протоколов испытаний.

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.201**2** «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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 обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателей до 15 декабря 2020 года.

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

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

- протезы немодульного типа – 7 (Семь) месяцев,

-протезы модульного типа – 12 (Двенадцать) месяцев,

- протезы лечебно-тренировочные – 12 (Двенадцать) месяцев.

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

1. **Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

1. **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов верхних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – **38 штук.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб. | Кол-во изделий, шт. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1КОЗ – 01.28.08.07.06ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени немодульный ш/к, с облегчёнными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | не менее 2 лет /7 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 28 815,00 | 2 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2КОЗ – 01.28.08.07.06ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени немодульный ш/к, со стальными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | не менее 2 лет /7 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 24 278,00 | 4 |
| Протез стопы КОЗ – 01.28.08.07.01ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез стопы модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Стопа с пружиной из пластика и функциональной полиуретановой оболочкой со средней степенью энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 147 100,00 | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 1КОЗ – 01.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 75 291,00 | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 2КОЗ – 01.28.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана, и "герметизирующего" коленного бандажа. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 178 614,00 | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии КОЗ – 01.28.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Материал несущей приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с использованием вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный шарнир гидравлический моноцентрический с ротационной гидравликой, с поддержкой при выполнении чередующихся движений при спуске и подъёме по лестнице, по наклонным поверхностям и пересечённой местности, с зависящей от скорости перемещения пациента управление фазой переноса. Поворотный РСУ. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 899 500,00 | 1 |
| Протез голени лечебно-тренировочныйКОЗ – 01.28.08.07.02ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробных гильзы. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: лечебно-тренировочный | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 112 703,00 | 10 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный КОЗ – 01.28.08.07.03ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон или без неё. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробных гильзы. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, бедренного бандажа или вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 119 675,00 | 15 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |