**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 исполнителя: открытый конкурс в электронной форме.

Объём выполнения работ по изготовлению ПНК: – 6 штук.

Технические характеристики:

| Наименование изделия по КТРУ | Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Описание функциональных и технических характеристик | 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) | Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку методом 3D сканирования и обработки из листового прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная гильза из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол. Крепление протеза за счет манжеты с шинами на бедро. Углепластиковая стопа имеет расщепленную носочную и пяточную части, обеспечивает улучшенные характеристики сцепления с поверхностью опоры, обеспечивает надежную устойчивость при ходьбе по неровной поверхности и при быстром изменении направления движения Несущие модули согласно весу пациента. Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие - чулки ортопедические. Чехлы полиамидные – 2шт. Чехлы махровые – 2шт. | 2 |
|
|
|
|
| Протез транстибиальный (32.50.22.190-00005043)  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени для купания  (8-07-04) | Пробная приемная гильза индивидуальная изготавливается по слепку методом 3D сканирования и обработки.  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. | 2 |
|
| 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 изготавливаются методов 3D сканирования и моделирования. 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. | 1 |
|
|
|
| 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 изготавливается методом 3D сканирования и моделирования из термопластов 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. | 1 |
|
|
|
| Итого: | | | 6 |

Начальная (максимальная) цена контракта: **1 766 000 (один миллион семьсот шестьдесят шесть тысяч) рублей 00 копеек**

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 30.11.2020г.**

Срок действия Направления с момента подписания настоящего контракта и действует **по 15.11.2020г.**

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).

Требование:

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