# Техническое задание

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

**протезами нижних конечностей**

**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 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 14 (четырнадцати) 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 – **74 штуки.**

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 1  КОЗ – 01.28.08.07.06  ОКПД2 – 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 /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 28 815,00 | 3 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2  КОЗ – 01.28.08.07.06  ОКПД2 – 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 /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 24 278,00 | 1 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3  КОЗ – 01.28.08.07.06  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени немодульный с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 35 902,00 | 3 |
| Протез стопы  КОЗ – 01.28.08.07.01  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез стопы. Допускается 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 армированным стекловолокном закладным элементом и функциональной оболочкой из вспененого полиуритана. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 55 047,00 | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 1  КОЗ – 01.28.08.07.09  ОКПД2 – 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 | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 2  КОЗ – 01.28.08.07.09  ОКПД2 – 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 | 6 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 3  КОЗ – 01.28.08.07.09  ОКПД2 – 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 применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. 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) | 107 823,00 | 6 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 4  КОЗ – 01.28.08.07.09  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез голени 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. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые с замковым креплением или с мембранами для вакуумного крепления. Крепление с помощью замкового устройства или вакуумного клапана, и "герметизирующего" коленного бандажа. Стопа со средней степенью энергосбережения, из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 213 788,00 | 3 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ – 01.28.08.07.08  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал гильзы: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный с ручным замком максимальной готовности или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | не менее 2 лет /12 месяцев | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки (рабочих дней) | 35 322,00 | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1  КОЗ – 01.28.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра 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. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажное или вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. 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) | 92 951,00 | 8 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2  КОЗ – 01.28.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра 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. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком. 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) | 131 902,00 | 3 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3  КОЗ – 01.28.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра 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 или замкового устройства. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или полицентрический с «геометрическим замком». 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) | 197 521,00 | 3 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 4  КОЗ – 01.28.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.190 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. 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. Коленный шарнир пневматический полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания. 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) | 232 378,00 | 4 |
| Протез голени лечебно-тренировочный  КОЗ – 01.28.08.07.02  ОКПД2 – 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 | 6 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный  КОЗ – 01.28.08.07.03  ОКПД2 – 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 | 22 |