**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения в 2020 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**[[1]](#footnote-1)**

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование работ | Технические и функциональные характеристики | Ед.  Изм. | Кол-во  Изд. |
| 1 | Изготовление протеза бедра модульного | Протез бедра модульный для получателей среднего уровня двигательной активности из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - без вкладной гильзы;  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза бедра на получателе (по медицинским показаниям):  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (с шинами);  - с использованием бандажа;  - вакуумное;  - с использованием замка для полимерных чехлов.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания с замком, отключающийся при переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с замком с фиксацией под нагрузку;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с гидравлическим механизмом торможения независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип протеза постоянный. | шт. | 2 |
| 2 | Изготовление протеза бедра модульного | Протез бедра модульный для получателей высокого уровня двигательной активности из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1, 2.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза бедра на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием бандажа;  - вакуумное;  - с использованием замка для полимерных чехлов;  - вакуумно мембранное для полимерных чехлов.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа со средней степенью энергосбережения;  - стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающийся при переходе на переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с гидравлическим механизмом торможения независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир одноосный беззамковый гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Дополнительное функциональное устройство (по медицинским показаниям):  - отсутствует;  - наличие поворотного устройства.  Тип протеза постоянный. | шт. | 3 |
| 3 | Изготовление протеза голени для купания | Протез голени для купания из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - без косметической облицовки;  - полужесткая;  - жесткая.  Косметическое покрытие облицовки:  - отсутствует;  - оболочка силиконовая;  - чулок латексный;  - покрытие защитное пленочное.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза голени на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием наколенника анатомической формы из износостойкого сополимера и вакуумного клапана.  - за счет формы приемной гильзы;  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;  - стопа с протектором на подошвенной части.  Тип протеза специальный. | шт. | 5 |
| 4 | Изготовление протеза бедра для купания | Протез бедра для купания из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - жесткая;  - полужесткая;  - без косметической облицовки.  Косметическое покрытие облицовки:  - без оболочки;  - оболочка силиконовая;  - покрытие защитное пленочное;  - чулок латексный.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - без вкладной гильзы;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза бедра на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием бандажа;  - вакуумное;  - с использованием замка для полимерных чехлов.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с протектором на подошвенной части.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленные шарниры с ручным замком одноосный;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир полицентрический с замком.  Тип протеза специальный. | шт. | 2 |
| 5 | Изготовление протеза голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии нижней конечности из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - без косметической облицовки.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - без косметической оболочки.  Тип приемной гильзы:  - унифицированная;  - индивидуальная.  Без пробных гильз.  Материал приемной гильзы (по медицинским показаниям):  - кожа;  - литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол;  - дерево.  Без вкладной гильзы.  Метод крепления протеза голени на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами);  - с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  - за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - с металлическим каркасом подвижная во всех вертикальных плоскостях;  - с металлическим каркасом подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука;  - шарнирная полиуретановая монолитная;  - бесшарнирная полуретановая, монолитная  Без коленного шарнира.  Тип протеза постоянный. | шт. | 4 |
| 6 | Изготовление протеза при вычленении бедра модульного | Протез при вычленении бедра модульный из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная мягкая  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): - 2  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - кожа;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  -без вкладного элемента;  - из вспененных материалов.  Метод крепления протеза бедра на получателе (по медицинским показаниям):  - за счет формы приемной гильзы;  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленный шарнир с ручным замком одноосный;  - коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством;  - коленный шарнир с ручным замком полицентрический;  - коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип применяемого тазобедренного шарнира (по медицинским показаниям):  - беззамковый моноцентрический;  - замковый моноцентрический.  Тип протеза постоянный. | шт. | 1 |
|  | Изготовление протеза голени лечебно-тренировочного | Протез голени лечебно-тренировочный из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - 2  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов.  Метод крепления протеза голени на инвалиде (по медицинским показаниям):  - с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана;  - с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  - Тип протеза лечебно-тренировочный. | шт. | 1 |
| ИТОГО | | | | **18** |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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».

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии, выданной на территории Республики Татарстан по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

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

**Требования к безопасности работ**

При использовании протезов нижних конечностей (далее – Изделий) по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленные Изделия имеют действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)