**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-воИзд. |
| 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, монолитнаяБез 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 мягкаяКосметическое 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): - 2Материал 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):- 2Материал 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)