Техническое задание

**Объект закупки: «**Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей»

1. Требования к условиям выполнения работ:

 1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

 - соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

 - инструкция по применению (памятка по обращению с изделием), гарантийный талон*.*

4. Требования к количеству работ –9 штук.

 Таблица 1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации**  | **Характеристики результата работ (изделия)** | Тип показателя | **Количество, шт.** |
| 1 | отсутствует | 01.29.08.07.04 Протез голени для купания | Протез голени для купания изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез голени для купания, модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих,Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:- литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,- листового полиэтилена,- листового сополимера. и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала. Без косметической оболочки. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.Без чулок ортопедических. Крепление протеза- наколенник. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | Не изменяемый | 1 |
| Количество примерочных гильз – не менее одной.Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кг | Изменяемый |
| 2 | отсутствует | 01.29.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Материал примерочной гильзы: термопластичный материал. Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности. Мультиосное движение в голеностопе. Пятка: удлиненная, для ощущения стабильности уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.Стопа: динамическая, выполнена из карбона. Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом. Крепление протеза на культе инвалида изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами: - с помощью полимерного чехла с замковым устройством, - с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности, - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.Материал косметической оболочки: полиуретан.Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.Тип протеза по назначению постоянный. Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | Не изменяемый | 2 |
| Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии Материал приемной гильзы – термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз: не менее одной. Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживает нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 кг до 125 кг  | Изменяемый |
| 3 | отсутствует | 01.29.08.07.10Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.Косметическая индивидуальная оболочка. Чулки перлоновые ортопедические.Вкладыш в гильзу- чехлы полимерные гелевые, из смягчающих безаллергенных материалов, или без вкладыша определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом. Крепление протеза: - за счёт замка для полимерных чехлов, - вакуумное мембранное для полимерных чехлов,- вакуумное с использованием бандажа и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения 3, 4 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Коленный шарнир - одноосный, полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания -разгибания 3, 4 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению постоянный. | Не изменяемый | 1 |
| Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз –не менее одной. Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала Регулировочно-соединительные устройства выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) – не менее 100 кг  | Изменяемый |  |
| 4 | отсутствует | 01.29.08.07.05Протез бедра для купания  |  Протез бедра для купания, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез бедра для купания модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих.Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:- литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,- листового полиэтилена,- листового сополимера и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Без косметической оболочки. Без чулок ортопедических. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза вакуумное, бандаж. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | Не изменяемый | 2 |
| Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида: по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал примерочной гильзы: термопластичный материал или аналог с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз – не менее одной.Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) – не менее 100 кг. | Изменяемый |
| 5 | отсутствует | 01.29.08.07.03Протез бедра лечебно-тренировочный  | Протез бедра лечебно-тренировочный, изготовлен по заказу инвалида в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Назначается при первичном протезировании для обучения навыков ходьбы на протезе ноги и формирования культи.Материал приемной гильзы выполнен из:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- листовой сополимери определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Материал примерочной гильзы – термопластичный материал Косметическая индивидуальная оболочка. Чулки силоновые ортопедические.Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза:- бандаж,- поясное с использованием кожаных полуфабрикатови определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.Коленный модуль четырехосный, что позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса. Подкосоустойчивость в фазе опоры обеспечивается геометрическим замком, создаваемым многоосной конструкцией шарнира. Фаза переноса регулируется за счет осевого трения и усилия пружины толкателя. Коленный модуль:- с замком или- без замка и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Тип протеза по назначению лечебно-тренировочный. | Не изменяемый | 2 |
|  | Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида: по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Количество примерочных гильз – не менее одной.Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала. Регулировочно-соединительные устройства выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) – не менее 100 кг  | Изменяемый |
| 6 | отсутствует | 01.29.08.07.12Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Материал примерочной гильзы – термопластичный материал. Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов. Самообучающийся коленный модуль, самостоятельно адаптируется к пользователю и окружающей среде. Изучает стиль ходьбы, распознает и немедленно отвечает на малейшие изменения в скорости, нагрузках или рельефе местности. Система поддержки опоры мгновенно активизируется на происходящее, тем самым защищая пользователя от спотыкания, падения. Угловые датчики для определения траектории коленного механизма во время фазы переноса автоматически корректируют сопротивление для создание наиболее естественное и плавное маятниковое движение, которое адаптируется к различным факторам. В системе находится привод, в конструкции которого магнитореологическая (МР) жидкость и роторные лезвия, которые обеспечивают разное сопротивление в течении каждого шага. Созданное МР-жидкостью сопротивление активизируется в необходимых случаях. Минимальное сопротивление жидкости в коленном механизме, определяет более естественное положение таза перед началом фазы переноса и снижает уровень усталости.Увеличение длины угле пластиковых волокон в основе стопы, приводит к повышению амортизационных свойств стопы и более плавной походке пользователя. Разделенный носок обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет чувствовать безопасность при ходьбе по пересеченной местности без ухудшения комфортности.Тип протеза по назначению постоянный. | Не изменяемый | 1 |
| Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала, усилен карбоновым рукавом. Количество примерочных гильз - не менее одной. Косметическая облицовка выполнена из полиуретана или аналога с безаллергенными свойствами материала, модульная.Крепление протеза происходит за счет формы приемной гильзы с использованием лайнера(материал лайнера силикон или аналог с безаллергенными свойствами материала), который обладает высоким уровнем стабилизации и контроля культи для комфорта чувствительной кожи и за счет бандажа, изготовленного из неопрена или аналога с безаллергенными свойствами материала. Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кгМикропроцессор в коленном модуле снимает измерения с частотой не менее 1000 раз в секунду, что позволяет мгновенно определить различные фазы ходьбы или нагрузки.Стопа выполнена из карбона или углепластика, имеет высокие амортизационные свойства и улучшенные торсионные характеристики, позволяет добиться максимальной стабильности в начале фазы опоры. | Изменяемый |
| Итого |  | 9 |
|  |  | **Участник закупки указывает в первой части заявки наименование страны происхождения изделия, конкретные показатели изделия, попадающие в диапазон, установленный в Таблице 1, и указание на товарный знак (при наличии).** **Требования к функциональным характеристикам**Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя: • определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей; • обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию; • консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов; • выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими; • наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя**Требования к эксплуатационным характеристикам**Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.**Требования к качественным характеристикам** Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовленияГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требованияГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требованияГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностейГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытанийГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)**Требование к состоянию результата работ** Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)В комплект поставки протеза входит:- протез;- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием). Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузкеМаркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг: Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 30 дней со дня получения Исполнителем письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом. Последняя по времени доставка: не позднее 15.12.2021 г.Место поставки товара (выполнения работ, оказания услуг):  Выполнение работ осуществляется по месту нахождения исполнителя (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве). |