Техническое задание

Открытый конкурс в электронной форме

*Предмет контракта:* выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий |
| 1 | Протез стопы | Протез стопы должен быть немодульный из слоистого пластика с вкладным чехлом в башмачок, из вспененных материалов (культя по Шопару или Лисфранку), без косметической облицовки и оболочки. Изготовление должно быть по индивидуальному слепку. Материал должен быть: слоистый пластик. Протез должен быть без шин, голеностопного шарнира, полукольца. Протез должен быть изготовлен с использованием носка для вкладных башмачков. Крепление должно быть без движения в голеностопном шарнире. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового чехла с замковым устройством или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть со средней или высокой степенью энергосбережения. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 3 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный назначается при первичном протезировании для обучения навыкам ходьбы и формирования объемных размеров культи. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: кожа, или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть из микроячеистого полиуретана с адаптером голеностопным. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 4 | Протез голени для купания | Протез голени должен быть с полностью покрывающей его облицовкой и должен быть предназначен для использования во  влажной среде. Компоненты протезной системы должны обеспечивать отсутствие коррозии, должны быть совместимы со  всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление должно быть за счет силиконовой манжеты с вакуумным клапаном с использованием силиконового чехла без замка. Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а также иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 5 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный назначается при первичном протезировании для обучения навыкам ходьбы и формирования объемных размеров культи. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть: модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа. Коленный модуль должен быть моноцентрический замковый. Стопа должна быть из микроячеистого полиуретана с адаптером голеностопным. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 6 | Протез бедра для купания | Протез бедра должен быть с полностью покрывающей его облицовкой и должен быть предназначен для использования во  влажной среде. Компоненты протезной системы должны обеспечивать отсутствие коррозии, должны быть совместимы со всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление протеза на культе может быть выполнено при помощи приемной гильзы с полимерным чехлом, бедренного поддерживающего бандажа, эластичного рукава с полимерным покрытием или без полимерного покрытия, вакуумного клапана. Коленный модуль должен иметь угол сгибания не менее 115 градусов с упорами в крайних положениях. Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а так же иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или многоосный пневматический с регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Протез должен быть рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |

**Требования к Изделиям**

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделия должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации Получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы;

- постоянный протез нижней конечности должен предназначаться для ношения после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны иметь документ, подтверждающий их соответствие обязательным требованиям – декларацию в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 или сертификат соответствия.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

*Место выполнения работ:* Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту их жительства в г. Мурманске и Мурманской области либо по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателей).

*Выполнение работ включает в себя:*

1) Снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующих Описанию объекта закупки, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

*Срок выполнения работ:*

- Исполнитель обязан в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя изготовить Изделия и письменно (по почте, факсимильным сообщением или электронной почтой) уведомить Заказчика о готовности Изделия к выдаче;

- Исполнитель обязан выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика.

- Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «16» августа 2021 года включительно.