**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению в 2021 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол - во**  **(шт.)** |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный должен быть модульный или не модульный (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть с ручным замком, без замка или четырехосный (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или искусственная полиуретановая (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 10 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 10 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла, в том числе при недоразвитии состоит из: -формоообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; -косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые гольфы; -приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовлена по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - возможно применение мягкостенной внутренней гильзы из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); -в качестве крепления должен применяться силиконовый или гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником с активизируемым вакуумным клапаном, или кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); -регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента; -стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жесткости, в зависимости от веса пациента или энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и элатомерным кольцеобразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жесткости-мягкий, средний и жесткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. В комплектацию протеза должно входить: протез - 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 10 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с силиконовым чехлом, должен состоять из: - формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;  - косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки;  - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые, или полиуретановые. Крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес получателя; - стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы. Стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 8 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 10 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, с силиконовым чехлом должен состоять из: - формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;  - косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки;  - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента;  - материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);  - мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);  - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента; - стопа должна быть легкая, карбоновая, треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм. Стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Вес без косметической оболочки должен быть не более 490г. Строительная высота должна быть не более 81 мм, высота каблука от не менее 5 мм до не более 15 мм.  - коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360 г. и угол сгибания не более 155°, в проксимальной и дистальной части – соединение должно быть пирамидкой, или коленный модуль должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляться в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части соединение должно быть пирамидкой, а в дистальной части должен быть зажимной хомут на трубку диаметром не более 30 мм, вес не более 760г., угол сгибания не более 170°, материал должен быть алюминий или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счёт многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 1100, вес не более 655 г., материал должен быть титан, без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, должен иметь угол сгибания не более 175°, вес не более 310 г., материал должен быть алюминий, должен иметь соединение в праксимальной части - юстировочную пирамидку, а в дистальной части - зажимной хомут под трубку (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).  В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, без силиконового чехла должен состоять из: - формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана; - косметическое покрытие облицовки должно быть перлоновые чулки;  - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента;  - материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по назначению врача ортопеда);  - мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);  - крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);  - регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента; - стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).  - коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360г. и угол сгибания не более 155°, в проксимальной и дистальной части - соединение должно быть пирамидкой, или коленный модуль должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания. Должен поставляться в комплекте с: несущим модулем, в проксимальной части - соединение пирамидкой, а в дистальной части должен быть зажимной хомут на трубку диаметром не более 30 мм, вес не более 760 г, угол сгибания не более 170°, материал должен быть алюминий; или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан, без замка, или коленный шарнир должен быть со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкосоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, должен иметь угол сгибания не более 175°, вес не более 310г., материал должен быть алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части – юстировочную пирамидку, в дистальной части – зажимной хомут под трубку (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 2 |
| **Итого:** |  | **51** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Исполнитель должен:

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п.;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут;

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю;

Исполнитель должен изготовить протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Качество протезов должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Гарантийный срок**

Протез бедра лечебно-тренировочный - не менее 6 месяцев (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год);

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев);

Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 1 года (для детей-инвалидов – не менее 6 месяцев).

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008г. № 240, срок обеспечения Получателя не может превышать - 60 календарных дней с момента его обращения к Исполнителю с Направлением, выданным Заказчиком (при непосредственном обращении Получателя к Исполнителю).

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Срок выполнения работ:** по «13» августа 2021 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение протезом. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.