**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению в 2021 году лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (застрахованные лица), протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей)**

**Наименование товара, работ, услуг**

Протез нижней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно – ортопедических изделий.

**Способ определения:** электронный аукцион.

**Начальная (максимальная) цена Контракта:** 3 345 820,03 руб.

**Объём работ:** 19 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Описание Изделий | Объем выполняемых работ (шт.) |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10ОКПД2-32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза изготовлена из вспененных материалов. Крепление с использованием эластичного бандажа или кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Коленный шарнир с замком или без замка с зависимым регулированием фаз сгибания и разгибания. В комплектацию протеза входят:- Чехлы на культю бедра хлопчатобумажные, изготовленые из хлопчатобумажной пряжи и не имеют ярко выраженного шва;- Чехлы на культю бедра шерстяные изготовленые из шерстяной пряжи с добавлением полиамида, чехлы не имеют ярко выраженного шва;- Косметическая оболочка на протез нижней конечностиТип протеза: любой, по назначению. | 4 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез голени модульный, в том числе при недоразвитии8-07-09ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени без силиконового чехла модульный. Формообразующая часть косметической оболочки – из листового поролона.Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида,Одна пробная гильза.Материал индивидуальной постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.Вкладная гильза – из вспененных материалов, Крепление протеза с использованием эластичного наколенника и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.В комплектацию протеза входят:- Чехлы на культю голени хлопчатобумажные, которые изготовлены из хлопчатобумажной пряжи и не имеют ярко выраженного шва;- Чехлы на культю голени шерстяные, изготовлены из шерстяной пряжи с добавлением полиамида, чехлы не имеют ярко выраженного шва;- Косметическая оболочка на протез нижней конечностиТип протеза: любой по назначению. | 5 |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез голени для купания8-07-04ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени для купания. Приемная гильза индивидуального изготовления. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик. Крепление при помощи силиконового чехла и замка. Дополнительно наколенник.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа влагозащитная с противоскользящей подошвой.Коленный модуль влагозащищенный с функцией ручного замка. | 1 |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-06ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени немодульный шинно-кожаный.Без косметической оболочки и облицовки.Приемная гильза индивидуальная.Материал приемной гильзы – кожа.Без вкладной гильзы.Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов.Стопа – шарнирная полиуретановая с щиколоткой на культю.В комплектацию протеза входят:- Чехлы на культю голени хлопчатобумажные, изготовлены из хлопчатобумажной пряжи, не имеют ярко выраженного шва;- Чехлы на культю голени шерстяные, изготовлены из шерстяной пряжи с добавлением полиамида, чехлы не имеют ярко выраженного шва.Тип протеза: любой по назначению. | 6 |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез бедра лечебно-тренировочный8-07-03ОКПД2-32.50.22.121 | Протез бедра лечебно-тренировочныйПриемная гильза унифицированная (без пробных гильз).Гильза бедра полиамидная максимальной готовности.Коленный модуль – без замкаКрепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов.Стопа шарнирнаяВ комплектацию протеза входят:- Чехлы на культю бедра хлопчатобумажные, которые изготовлены из хлопчатобумажной пряжи и не имеют ярко выраженного шва;- Чехлы на культю бедра шерстяные, которые изготовлены из шерстяной пряжи с добавлением полиамида, чехлы не имеют ярко выраженного шва;- Косметическая оболочка на протез нижней конечностиТип протеза: лечебно-тренировочный | 1 |
| Согласно приказу Минтруда России от 13.02.2018г.№86нПротез голени модульный, в том числе при недоразвитии8-07-09ОКПД2-32.50.22.121 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролонКосметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.Силиконовые чехлы имеют функцию вертикального и горизонтального растяжения с толщиной стенки 6 мм. Крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.Стопа одноосная с голеностопным шарниром, подвижная в вертикальной плоскости.В комплектацию протеза входит:- Косметическая оболочка на протез нижней конечностиТип протеза: любой по назначению. | 2 |

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей считаются начатыми с момента обращения застрахованных лиц к Исполнителю с Направлением, выдаваемым Заказчиком.

Место выполнения работ: Российская Федерация, Республика Бурятия.

Направления принимаются Исполнителем не позднее 01 декабря 2021 года.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 10 декабря 2021 года. Срок выполнения работы должен составлять не более 60 (шестидесяти) дней с момента обращения Застрахованного лица к Исполнителю, с Направлением, выдаваемым Заказчиком.

Исполнитель обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение застрахованного лица с сопровождающим его лицом (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей индивидуально для застрахованных лиц, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованных лиц, их психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

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

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать [ГОСТу Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования](http://docs.cntd.ru/document/1200157001)», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: наличии нормативно-технической документации.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемные гильзы протезов нижних конечностейдолжны быть изготовлены по индивидуальным параметрам застрахованного лица и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом;

- функциональные узлы протезов должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- постоянный протез предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке Изделий**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения - по ГОСТ 20790-93 и ГОСТ Р 51632-2014 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

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).

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц восстановлена опорная и двигательная функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного лица протезами 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 устанавливается со дня выдачи готовых изделий в эксплуатацию и составляет:

- Протезы бедра, голени модульного типа - не менее 12 месяцев,

- Протезы бедра, голени немодульного типа – не менее 7 месяцев.

 В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд застрахованного лица, в том числе с сопровождающим лицом (в случае, если сопровождение обусловлено медицинскими показаниями) к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия, оплачивается Исполнителем.