**Техническое задание**

**ИКЗ: 21-11326024721132601001-0024-002-3250-323**

**Выполнение работ по обеспечению в 2021 году протезами нижних конечностей застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве (далее – Получатель) протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с Получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей Получателя с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» Часть 1,5,10, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

При изготовлении гильз протезов нижних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, силиконовые чехлы, слоистые пластики на основе литьевых смол).

При изготовлении протезов нижних конечностей должны применяться стопы с различной степенью энергосбережения в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе коленного шарнира. Используются коленные шарниры различных конструкций, из различных материалов, с различными функциями: полицентрические, с зависимым и независимым регулированием фаз сгибания и разгибания, гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, с внешним источником энергии.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов.

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов верхних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Межгосударственный стандарт «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 301-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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 безопасности.**

Протезы и протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Национальный стандарт РФ «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Государственный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Ч.1 Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51191-2007 Национальный стандарт РФ «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52114-2009 Национальный стандарт РФ «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

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

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами (качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия (упущения) при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Проведение работ по обеспечению Получателя протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии:

1. Декларации о соответствии на протезно-ортопедические изделия

2. Регистрационных удостоверений (при их наличии)

3. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия (при их наличии).

Исполнитель осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей  при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии (либо привлечении соисполнителя, имеющего указанную лицензию), согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»."Копия лицензии должна предоставляться Заказчику вместе с договором (доверенностью) о соисполнительстве.

**Требования к результатам работ.**

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

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту протезирования, по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок выполнения работ: Выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей не может превышать 60 (Шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателей до 15 декабря 2021 года.

 **Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы модульного типа – 12 (Двенадцать) месяцев,

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета и надлежащим образом оформленных отчетных и финансовых документов.

 **Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного Контракта.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме (Таблица №1 Приложение №1), приведенной в документации.

**Общее количество выполняемых работ** – 37 (тридцать семь) штук.

Наименование Товара, технические и функциональные характеристики, количество и цена указаны в Таблице № 1.

Таблица №1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические и функциональные характеристики изделий | Срок службы | Срок гарантии  | Цена за ед., руб. | Объем работ, шт. | Стоимость, руб. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1КОЗ – 03.29.08.07.06ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени немодульный ш/к, с облегчёнными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 28815,00 | 1 | 28815,00 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2КОЗ – 03.29.08.07.06ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени немодульный ш/к, со стальными шинами. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 24278,00 | 1 | 24278,00 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3КОЗ – 03.29.08.07.06ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени немодульный с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза, унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза по назначению: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 35902,00 | 3 | 107706,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 1КОЗ – 03.29.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана, и "герметизирующего" коленного бандажа. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа крепление наколенником и полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев | 178614,00 | 9 | 1607526,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 2КОЗ – 03.29.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется гильза из вспененных материалов или без неё. Крепление с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана. Допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа крепление наколенником не менее 6 месяцев | 107823,00 | 3 | 323469,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 3КОЗ – 03.29.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые с замковым креплением или с мембранами для вакуумного крепления. Крепление с помощью замкового устройства или вакуумного клапана, и "герметизирующего" коленного бандажа. Стопа со средней степенью энергосбережения, из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа крепление наколенником и полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев | 213788,00 | 4 | 855152,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 4КОЗ – 03.29.08.07.09ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полужестская эластичная. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые с мембраной. Крепление с использованием вакуумного клапана и «герметизирующего» коленного бандажа. Стопа с высокой степенью энергосбережения из карбона с вертикальным амортизатором и повышенной ротационной эластичностью, с разделенной передней частью адаптированная как для повседневного использования так и для занятий спортом. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа крепление наколенником и полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев | 636950,00 | 1 | 636950,00 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии КОЗ – 03.29.08.07.07ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал гильзы: дерево, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный с ручным замком максимальной готовности или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 35322,00 | 2 | 70644,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1КОЗ – 03.29.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажное или вакуумного клапана. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 92951,00 | 2 | 185902,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2КОЗ – 03.29.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумного клапана. Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком. Стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцев | 131902,00 | 4 | 527608,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3КОЗ – 03.29.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с помощью вакуумного клапана. Коленный шарнир пневматический полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев | 232378,00 | 3 | 697134,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 4КОЗ – 03.29.08.07.10ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Материал несущей приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые. Крепление с использованием вакуумного клапана. Допускается использование дополнительного крепления бедренным бандажом. Коленный шарнир пневматический полицентрический с раздельными регулировками сгибания и разгибания, геометрическим замком и размыканием через передний отдел стопы. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Чехол шерстяной 4 шт. Тип протеза: постоянный. | Не менее2-х лет | Не менее 12 месяцевНа полимерный вкладной чехол не менее 6 месяцев | 487993,00 | 3 | 1463979,00 |
| Протез голени для купанияКОЗ – 03.29.08.07.04ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная полужесткая. Косметическое покрытие облицовки – чулки латексные. Допускается изготовление без формообразующей косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Одна пробная гильза. Материал пробной гильзы: листовой термопласт. В качестве вкладного элемента используется силиконовый чехол с внешним текстильным покрытием. Крепление с помощью наколенника анатомической формы из износостойкого сополимера и вакуумного клапана. Стопа специальная водостойкая с противоскользящим эффектом, с сложноконтурным закладным элементом. Несущий модуль, винтовой РСУ, гильзовой РСУ специальные-водостойкие. Тип протеза: специальный. | Не менее3-х лет | Не менее 12 месяцев | 248000,00 | 1 | 248000,00 |
|  | **ИТОГО:** |  |  |  | **37** | **3777163,00** |

 **Заказчик: Исполнитель:**

**Государственное учреждение – региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Мордовия**

Адрес: 430005, Республика Мордовия,

г. Саранск, проспект Ленина, д.12 «а»

ИНН/КПП 1326024721/132601001

БИК 048952001

Фонд социального страхования Российской Федерации

(ГУ-РО Фонда социального страхования Российской

Федерации по Республике Мордовия, л/сч 03094С00400)

Банк получателя:

ОТДЕЛЕНИЕ - НБ РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ

БАНКА РОССИИ // УФК по Республике Мордовия г. Саранск

Номер банковского счета 40102810345370000076

Номер казначейского счета

03251643000000070900