**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами,**

**протезно-ортопедическими изделиями в 2021 году.**

1. **Способ определения поставщика:** открытый конкурс.
2. **Предмет государственного контракта:** выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами, протезно-ортопедическими изделиямив 2021 году. **Протезы нижних конечностей.**

**Количество: 16** изделий**.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Цена за ед., руб.** | **Кол-во, шт.** | **Сумма,**  **руб.** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии для пациентов с уровнем активности К2-К3  Тип протеза: модульный;  Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая модульная, чулки перлоновые ортопедические;  Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол без вкладной гильзы;  Количество приемных гильз: примерочная – 1 шт., постоянная – 1шт.;  Крепление протеза: мышечно-вакуумное с клапаном / с полимерным чехлом с использованием замка или мембраны;  Количество полимерных чехлов: 2 шт.;  Регулировочно-соединительные устройства: на нагрузку до 125 кг.;  Коленный модуль: полицентрический коленный шарнир c пневматическим управлением фазой переноса с тормозным механизмом с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания, угол сгибания не менее 170 градусов, вес не более 790 грамм, уровень активности 2-3;  Стопа: cтопа для пациентов уровня активности К2-К3 в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения . Расщепленный носок и расщепленная пятка стопы обеспечивают контролируемую пациентом инверсию эверсию. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Крепление основного модуля стопы к подошвенной части при помощи карбоновой нити без болтовых соединений;  Назначение протеза: постоянный  Протезы нижних конечностей изготавливаются и предоставляются инвалиду в соответствии с:  ГОСТ Р 53869-2010, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 53870-2010, ГОСТ Р 58269-2018, ГОСТ Р ИСО 13405-2, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 52770-2007.  **Срок гарантии протеза — 12 месяцев.** | 728 650,13 | 10 | 7 286 501,30 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии для пациентов с уровнем активности К3  Тип протеза: модульный;  Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая модульная, чулки перлоновые ортопедические;  Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол без вкладной гильзы / скелетированая карбоновая с вкладной гильзой из мягкого термолина;  Количество приемных гильз: примерочная – 1 шт., постоянная – 1шт.;  Крепление протеза: мышечно-вакуумное с клапаном / с полимерным чехлом с использованием замка или мембраны;  Количество полимерных чехлов: 2 шт.;  Регулировочно-соединительные устройства: с поворотным устройством (адаптером), на нагрузку до 125 кг.;  Коленный модуль: полицентрический коленный шарнир с гидравлическим управлением фазы переноса, с тормозным механизмом, с системой эластичного контролируемого подгибания колена при наступании на пятку (подрессоривание), с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания, уровень активности 2-3;  Стопа: энергосберегающая, углепластиковая с уровнем активности К3;  Назначение протеза: постоянный.  Протезы нижних конечностей изготавливаются и предоставляются инвалиду в соответствии с:  ГОСТ Р 53869-2010, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 53870-2010, ГОСТ Р 58269-2018, ГОСТ Р ИСО 13405-2, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 52770-2007.  **Срок гарантии протеза — 12 месяцев.** | 887 746,46 | 5 | 4 438 732,30 |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  Тип протеза: модульный;  Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая модульная, чулки перлоновые ортопедические;  Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида;  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол без вкладной гильзы / скелетированая карбоновая с вкладной гильзой из мягкого термолина;  Количество приемных гильз: примерочная – 1 шт., постоянная – 1шт.;  Крепление протеза: с полимерным чехлом с использованием замка или мембраны;  Количество полимерных чехлов: 2 шт.;  Регулировочно-соединительные устройства: с поворотным устройством (адаптером), на нагрузку до 125 кг.;  Коленный модуль: гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями, с защитой от спотыкания, вес пациента до 136 кг, уровень активности 3-4;  Стопа: стопа для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Должна иметь настраиваемую трёхступенчатую амортизацию с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Стопа должна иметь "левое" и "правое" исполнение и должна быть с отведенным большим пальцем, максимальный вес пациента до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пациента)  Назначение протеза: постоянный.  Должен соответствовать требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4,5), ГОСТ ИСО 22523-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.  **Срок гарантии протеза не менее 12 месяцев.** | 2980907,66 | 1 | 2 980 907,66 |
|  | **ИТОГО:** |  | **16** | **14706141,26** |

1. **Источник финансирования заказа:** федеральный бюджет.
2. **Требования к качеству работ:**

Протезы должны быть изготовлены с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его 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 изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

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

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 Государственный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», «ГОСТ Р 58269-2018 Национальный стандарт Российской Федерации Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация»

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей в соответствии с рекомендациями, указанными в программе реабилитации пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также заключения медико-технической комиссии.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протеза бедра, голени с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протеза, подгонку и обучение пострадавшего пользованию протезом с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протеза бедра, голени за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Республики Саха (Якутия) при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291

Исполнитель может либо сам выполнять медицинские мероприятия при наличии у него соответствующей лицензии, либо привлечь для этого надлежащего соисполнителя. Копию медицинской лицензии для осуществления при протезировании медицинских мероприятий участник закупки представляет на этапе исполнения контракта по требованию Заказчика

1. **Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии декларации соответствия на протезно-ортопедические изделия.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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.

1. **Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена опорная и двигательная функции конечностей. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. При выполнении работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями организацией-изготовителем не должны нарушаться права третьих лиц. За заказчиком сохраняется право проверять ход и сроки выполнения работ, осуществляемых изготовителем, соответствие протезно-ортопедических изделий техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.

1. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез должен составлять не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия распространяется на все комплектующие изделия.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

1. **Порядок формирования цены контракта (с учетом или без учета расходов на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей):** Цена контракта включает в себя все расходы Исполнителя, связанные с исполнением обязательств по контракту, в том числе расходы на закупку, страхование, уплату всех пошлин, налогов и обязательных платежей, а также передача *протеза нижних конечностей* (далее – Изделие) Получателям до места пребывания в пределах территории Республики Саха (Якутия), гарантийное обслуживание.
2. **Место, условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг:**

Выполнение работ по осмотру врача, снятию мерок и слепков с протезируемой конечности Получателя, по подгонке Изделий в присутствии и при участии Получателя, а также передача готовых Изделий Получателю и их приёмка Получателем, включая случаи гарантийного ремонта, производятся по месту пребывания Получателя на территории Республики Саха (Якутия), либо (по согласованию с Получателем и Заказчиком) по месту нахождения Заказчика или по месту нахождения Исполнителя в ГО «Якутск». Передача Получателям Изделия осуществляется в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с Направлением, выданным Заказчиком»

Исполнитель должен осуществлять прием Получателей по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделий, гарантийного ремонта Изделий, по месту нахождения пункта (пунктов) приема, расположенного на территории ГО «Якутск», организованного Подрядчиком на момент заключения государственного контракта. Не позднее дня, следующего за днем заключения контракта, Подрядчик передает Заказчику документы, подтверждающие право Подрядчика использовать помещения пунктов приема. Количество пунктов приема - не менее одного.

Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт (пункты) приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения инвалидов. Пункт (пункты) приема должны иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом Получателей. Адреса и график работы пунктов должны быть указаны в приложении к государственному контракту. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут.

Исполнитель должен давать справки Получателям по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, указанный в приложении к государственному контракту.

Исполнитель должен предоставлять Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства, по месту нахождения пункта (пунктов) выдачи).