**Техническое задание**

**Выполнение работ в 2021 году по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, проживающих на территории Пермского края.**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** |
| **1** | **Протез голени лечебно-тренировочный.**  Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная, две сменных постоянных гильзы (по мере формирования культи и изменения её размеров), изготовленные по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал индивидуальных гильз - слоистый пластик на основе литьевых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом или уздечка и пояс (в зависимости от медицинских показаний Получателя). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: лечебно-тренировочный. |
| **2** | **Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии**  Протез голени немодульный шинно-кожаный. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или Стопа полиуретановая, с голеностопным шарниром, или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. |
| **3** | **Протез голени модульный.**  Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна примерочная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе литьевых смол или листовой термопластичный пластик. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом или уздечка и пояс или при помощи кожаной гильзы бедра (в зависимости от медицинских показаний Получателя). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа со средней степенью энергосбережения (в зависимости от медицинских показаний Получателя). Тип протеза: постоянный. |
| **4** | **Протез голени модульный.**  Протез голени модульный с чехлом из полимерного материала. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна примерочная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный. Крепление с использованием замка или с использованием вакуумного клапана и вакуумного «герметизирующего» коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. |
| **5** | **Протез голени модульный.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна примерочная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза (предполагает применение чехла полимерного) с использованием замка или с использованием вакуумного клапана и вакуумного «герметизирующего» коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. |
| **6** | **Протез бедра лечебно-тренировочный.**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза индивидуальная, две сменных постоянных гильзы (по мере формирования культи и изменения её размеров), изготовленные по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал индивидуальных гильз - слоистый пластик на основе литьевых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное с применением бандажа. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Механический коленный узел с фиксацией под нагрузкой с замковым вариантом, или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, или Коленный шарнир с ручным замком, одноосный. Тип протеза: лечебно-тренировочный. |
| **7** | **Протез бедра модульный.**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна примерочная гильза. Материал индивидуальной приемной гильзы - слоистый пластик на основе литьевых смол или листовой термопластичный пластик. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза поясное или вакуумное с применением бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы или коленный шарнир с ручным замком, одноосный. Тип протеза: постоянный. |
| **8** | **Протез бедра модульный.**  Протез бедра модульный с полимерным чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Постоянная приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна примерочная гильза. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза бедра с использованием замка или двухточечного крепления. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы или Коленный шарнир полицентрический с голенооткидным устройством, снабженным пневматическим регулированием фазой переноса. Поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению: постоянный. |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.  Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов. Приемная или постоянная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. В комплект протеза, за исключением позиции № 4, 5, 8 ТЗ, в зависимости от потребности Получателя, должны входить 4 (четыре) штуки шерстяных чехлов либо 2 (две) штуки шерстяных и 2 (две) штуки хлопчатобумажных чехлов.  Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должно осуществляться Участником закупки лично, без привлечения соисполнителя. Участник закупки должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности", Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации N 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")).  Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать выполненными, если у инвалида созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы нижних конечностей должен составлять 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду.  Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протезов нижних конечностей должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).  Срок выполнения работ с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30-ти (Тридцати) календарных дней.  Срок службы изготовленных протезов голени немодульных, протезов голени модульных и протезов бедра модульных должен составлять не менее 2 (Двух) лет (для детей-инвалидов – не менее 1 (Одного) года), протезов голени лечебно-тренировочных, протезов бедра лечебно-тренировочных должен составлять не менее 1 (Одного) года (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены"). | |

**Срок действия государственного контракта – 30.11.2021 года.**