**Техническое задание**

**для проведения электронного аукциона**

**«Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки  (далее – Изделие) | Описание объекта закупки | Объем закупки, шт. | Цена за единицу, руб. | Общая сумма, руб. |
| Протез голени лечебно- тренировочный | Протез голени модульный, лечебно-тренировочный, для первичного протезирования, без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки листовой поролон или без оболочки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые или без чулок. Приемная гильза индивидуальная по мерке или слепку с культи инвалида (допускается пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. | 2 | 37 966,67 | 75 933,34 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, по мерке или по слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи или без нее. Крепление протеза вакуумное с герметизирующим коленным бандажом или с использованием гильзы (манжета с шинами) на бедро и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства и стопа соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная или без шарнирная, предназначена для пациентов, имеющих одностороннюю или двухстороннюю ампутацию голени на любом уровне. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный и для пациентов любого уровня активности. | 13 | 136 473,33 | 1 774 153,29 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть косметической оболочки листовой поролон или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые или без них. Приемная гильза по мерке с культи инвалида. Материал постоянной гильзы: кожа или слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов или кожи. Крепление протеза поясное из кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир одноосный с ручным замком или без замка с голено-откидным приспособлением. | 2 | 60 235,00 | 120 470,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная по мерке с культи инвалида. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Может использоваться вкладная гильза из вспененных материалов или кожи. Коленный шарнир механический полицентрический с «геометрическим замком» с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Или с дополнительным ручным замком. Крепление поясное из кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный и для пациентов любого уровня активности. | 11 | 140 408 33 | 1 544 491,63 |
| Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Формообразующая часть косметической оболочки модульная полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная. Допускается одна примерочная гильза. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясом из кожаных полуфабрикатов или слоистого пластика на основе полиамидных смол. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носовой части. Тазобедренный модуль с замком или без замка. Коленный модуль механический полицентрический или пневматический, замковый или без замка. | 1 | 305 000,00 | 305 000,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (высокого уровня активности) | Протез голени модульный с полимерным чехлом с высоким уровнем стабилизации. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается защитное пленочное покрытие. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи (с надетым полимерным чехлом) инвалида. Допускается одна пробная гильза из листового термопластика. Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или вакуумное с использованием герметизирующего коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа карбоновая для пациентов высокого уровня активности. | 1 | 251 201,67 | 251 201,67 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки поролоновая или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза (без пробных гильз) индивидуальная. Материал постоянной приемной гильзы: дерево, кожа, металл, слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы. Вкладная гильза из вспененных материалов, кожи или без нее. Крепление протеза поясное, бандажное бандажа, или вакуумное. Стопа немодульная бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или стопа немодульная с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, или без стопы. Коленный шарнир одноосный с ручным замком или беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов, или коленный шарнир одноосный с использованием наружных шин или деревянный для немодульных протезов, или без коленного шарнира. | 1 | 37 500,00 | 37 500,00 |
| ИТОГО | | **31** |  | **4 108 479,93** |

**Начальная (максимальная) цена контракта:** 4 108 749 рублей 93 копейки.

**Срок выполнения работ:** в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Подрядчиком реестра Получателей.

**Период выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по «01» октября 2021 (включительно).

**Место поставки товара (работ, услуг):** по месту изготовления Изделий.

Снятие мерок, примерка и получение Изделия должны осуществляться непосредственно Получателем по его выбору (по месту жительства Получателя либо по месту изготовления Изделий).

**Требования к качеству работ:** Изготовленный протез должен соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

При выполнении указанных работ должен быть осуществлен контроль по примерке и обеспечению инвалида указанным средством реабилитации. Инвалид не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушение кровообращения.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение изделий, не вызывающих аллергических реакций, устойчивых к воздействию растворителей при гигиенической обработке.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и должна предназначаться 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.

Изделия должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи), не вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании.

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

Если проведение работ по изготовлению протезов включает в себя выполнение медицинских мероприятий (работ, услуг) по реабилитации, наблюдению, подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных или амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др., подлежащих лицензированию в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291, подрядчик (представитель подрядчика, соисполнитель) представляет в рамках исполнения контракта действующую лицензию на осуществление такой медицинской деятельности.

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к выполнению работ**: Выполняемые работы должны соответствовать п. 2.2. Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», п. 5.2.4, п. 4.8 ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», п. 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов в следствие боевых действий и военной травмы. Основные положения».

**Требования к гарантийному сроку.**

Гарантийный срок составляет 12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Акта приема-передачи Изделия.