|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протезов для купания для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов**

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

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 пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный — 1 шт.;

- чехол — 3 шт.;

- оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана — 1 шт.

1. Протезы нижних конечностей должны иметь действующую декларацию о соответствии.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы 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 изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 5.1.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2011, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-2011 и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы для купания устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 3 (трех) лет.

Срок предоставления гарантии качества на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

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

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.
2. В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Средняя цена за ед. изделия |
| Протез голени для купания | Протез голени должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Косметическая облицовка отсутствует. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление протеза должно быть: за счет формы приемной гильзы, вакуумное, с использованием наколенника. Стопа должна быть влагостойкая, с антискользящим подошвенным рисунком.  Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур. | 1 | 169578,82 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Косметическая облицовка отсутствует. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление протеза должно быть: за счет формы приемной гильзы, вакуумное, с использованием бандажа. Модуль коленный должен быть замковый, влагостойкий. Стопа должна быть влагостойкая, с антискользящим подошвенным рисунком.  Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур. | 1 | 290461,56 |
|  |  |  |  |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства.

**Срок и условия выполнения работ:** в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика, но не позднее 19 ноября 2021 г.

Предполагаемый срок размещения закупки – август 2021 года.