**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей

Начальная (максимальная) цена контракта: 16 824 795 руб. 00 коп.

Срок выполнения работ: с даты заключения контракта до 04 декабря 2021 года.

Место выполнения работ: Российская Федерация:

- снятие необходимых мерок с Получателей - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделий, примерка, индивидуальный подгон Изделий – по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями по месту их жительства (в доме, квартире).

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Цена за единицу, рублей | Количество изделий | Сумма, рублей |
| 1 | Протез стопы8-07-01 | Протез стопы комбинированный без косметической облицовки и косметического покрытия облицовки должен быть предназначен для компенсации утраченных опорно-двигательных функций на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик с вкладным элементом из вспененных материалов; кожа. Метод крепления протеза должен быть: крепление за счет формы приемной гильзы; облегченное с использованием наколенника или клапана с застежкой «контакт». Тип стопы должен быть - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная по Пирогову или вкладыш для протезов при ампутации по Шопару. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 50 600,00 | 3 | не более 151 800,00 |
| 2 | Протез голени лечебно-тренировочный8-07-02 | Протез голени лечебно-тренировочный должен быть предназначен для протезирования инвалидов с низким, средним уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; облегченное с использованием наколенника; за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | не более 90 045,00 | 8 | не более 720 360,00 |
| 3 | Протез бедра лечебно-тренировочный8-07-03 | Протез бедра лечебно-тренировочный должен быть предназначен для пациентов с низким и средним уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон); косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые или перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида) или унифицированная. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: с использованием бандажа или крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | не более 128 264,00 | 8 | не более 1 026 112,00 |
| 4 | Протез голени для купания8-07-04 | Протез голени модульный для купания с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Должен быть без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации для обеспечения комфорта, смягчения воздействия стенок приемной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с герметизирующим наколенником. Комплектующие должны быть с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду с нагрузкой до 150 кг. Стопа должна быть с повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости, со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: специальный. | не более 199 425,00 | 18 | не более 3 589 650,00 |
| 5 | Протез бедра для купания8-07-05 | Протез бедра модульный для купания с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, имеющая волнообразные рефления на подошвенной поверхности для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью. Коленный шарнир должен быть одноосный с замком. Полуфабрикаты должны быть - с водостойким покрытием на нагрузку до 100 кг. Тип протеза по назначению: специальный. | не более 296 162,00 | 7 | не более 2 073 134,00 |
| 6 | Протез бедра для купания8-07-05 | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть повышенной упругостью в носочной части, имеющая волнистый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью. Коленный шарнир должен быть одноосный с замком. Комплектующие должны быть с водостойким покрытием на нагрузку до 100 кг.Тип протеза по назначению: специальный. | не более 174 916,00 | 8 | не более1 399 328,00 |
| 7 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-06 | Протез голени немодульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Допускается косметическая облицовка из листового поролона с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 0. Материал приёмной (постоянной) гильзы должен быть: кожа. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 51 710,00 | 3 | не более 155 130,00 |
| 8 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-07 | Протез бедра немодульный, формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных кожаных гильз. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием бандажа. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир максимальной готовности с ручным замком для немодульных протезов или Коленный шарнир одноосный максимальной готовности беззамковый для немодульных протезов. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 73 840,00 | 1 | не более 73 840,00 |
| 9 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии8-07-09 | Протез голени модульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов; облегченное с использованием наколенника; за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 142 121,00 | 8 | не более 1 136 968,00 |
| 10 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии8-07-09 | Протез голени модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования пациентов со средним и высоким уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации с дистальным креплением, с дополнительным элементом из вспененных материалов, для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием замка для полимерных чехлов; облегченное с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 186 892,00 | 15 | не более 2 803 380,00 |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть предназначен для пациентов со средним уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая (листовой поролон) или мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида) или унифицированная, количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком", с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 163 701,00 | 7 | не более1 145 907,00 |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для пациентов с низким уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть 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 каблук. Коленный шарнир должен быть одноосный с ручным замком или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания -разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 194 501,00 | 6 | не более 1 167 006,00 |
| 13 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой; крепление с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида и активности инвалида. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с "геометрическим" замком, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 332 180,00 | 1 | не более 332 180,00 |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 2. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой; крепление с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида и активности инвалида. Стопа должна соответствовать весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир должен быть одноосный, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более 600 000,00 | 1 | не более 600 000,00 |
| 15 | Протез при вычленении бедра модульный8-07-11 | Протез на культю после вычленения конечности в тазобедренном суставе, модульный; косметическая облицовка модульная с косметическим покрытием облицовки; приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой; материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелевого; крепление в виде поясничного бандажа-полукорсета из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг, со стопой с повышенной упругостью носочной части; коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; тазобедренный шарнир беззамковый моноцентрический; без дополнительных функциональных устройств; тип протеза – любой, по назначению.  | не более 450 000,00 | 1 | не более 450 000,00 |
|  |  | ИТОГО |  | 95 | не более 16824795,00 |

Гарантийный срок: на протезы – не менее 12 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем, на чехлы полимерные – не менее 6 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем.