**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году**

Предмет закупки: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году.

Способ определения: открытый конкурс в электронной форме.

Объём выполнения работ по изготовлению ПНК: – 2 изделия.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 374 000,00 рублей

Технические характеристики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Объем(шт) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10)ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза из прозрачного сополимера полиэтилена, индивидуального изготовления. Постоянная приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку из литьевых смол холодного отверждения. Вакуумный клапан. Коленный шарнир полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса и функцией контролируемого подгибания колена при наступании на пятку, материал – алюминий. Малый вес и чрезвычайно большой угол сгибания до 175 градусов. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Косметическая облицовка модульная –пенополиуретан.** | 1 |
| Протез при вычленении бедра модульный (8-07-11)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез изготовлен по индивидуальному технологическому процессу. Косметическая облицовка модульная из пенополиуретана. Пробная гильза изготовлена по слепку. Материал пробной приемной гильзы - термопласт. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Механический тазобедренный шарнир с бесступенчатой регулировкой фазы сгибания и разгибания. Коленный модуль моноцентрический с регулировкой механизма управления фазой переноса. Стопа подростковая обеспечивает удобную опору на пятку, легкий перекат и улучшенную передачу накопленной энергии. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствуют весу инвалида. Крепление осуществляется корсетом по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. | 1 |
|  | Итого: | 2 |

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам Получателей. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 30.11.2021.

Срок действия Направления по 15.11.2021.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра выданных Направлений от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при их наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно:

- Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 12 месяцев;

 - Протез при вычленении бедра модульный – не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделий оплачивается Исполнителем.

Исполнитель обязан предоставить декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с законодательством Российской Федерации предусмотрено оформление указанных документов).

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезы нижних конечностей должны собираться из узлов, с учетом предельной массы тела и активности Получателей. Протезы нижних конечностей должны быть прочными и выдерживать нагрузку при их применении Получателями способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемные гильзы и элементы крепления протезов нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

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

Приемные гильзы протезов нижних конечностейдолжны быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданом положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным человека. Оболочки и покрытия протезов нижних конечностей должны имитировать цвет кожного покрова человека.

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).