**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: 12 штук.

Начальная максимальная цена контракта: 4 238 700 (четыре миллиона двести тридцать восемь тысяч семьсот) рублей 00 копеек.

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 голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из высококачественного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки –чулки ортопедические косметические.  Приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя. Две пробные гильзы. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием вакуумной мембраны и наколенника. Профиль наколенника утолщен в области краев приемной гильзы для уведичения его прочности и износостойкости. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу получателя. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, с отведенным большим пальцем, опорой на всю поверхность, с возможностью регулирования высоты каблука от 0 до 5 см., 3 задних амортизатора. | 6 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из высококачественного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки –чулки ортопедические косметические 2 штуки.  Приемная гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Две пробные гильзы. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с помощью силиконового чехла и замка к нему. Регулировочно-соединительные устройство соответствует весу получателя. Вкладная гильза из листового термопласта. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 350 мм. Углепластиковая стопа на несущей пружине голени. Стопа в фазе опоры при нагружении пятки подталкивает вперед, а не вниз или назад, что позволяет добиваться мягкого переката без дополнительных усилий со стороны получателя. В стопе реализованы существенные ротационные движения до 9 градусов. Расщепленный носок обеспечивает повышенную устойчивость стопы при ходьбе по пересеченной местности. | 3 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (8-07-09)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из высококачественного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки –чулки ортопедические косметические 2 штуки.  Приемная гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Две пробные гильзы. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с помощью силиконового чехла и замка к нему. Регулировочно-соединительные устройство соответствует весу получателя. Вкладная гильза из листового термопласта. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 350 мм. Карбоновая стопа имеет улучшенные демпфирующие качества в фазе переднего толчка, облегченный и плавный перекат. При увеличении темпа ходьбы возрастает возврат энергии за счет нелинейного увеличения жёсткости углепластиковых элементов. Конструктивное исполнение переднего упругого элемента обеспечивает повышенную устойчивость в фазе опоры на всю стопу и рекуперацию энергии в фазе заднего толчка. | 3 |
|  | Итого: | 12 |

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 10.12.2021.

Срок действия Направления по 01.12.2021.

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 голени модульный, в том числе при недоразвитии – 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).