**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: 9 штук.

Начальная максимальная цена контракта: 3 526 400 (три миллиона пятьсот двадцать шесть тысяч четыреста) 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 бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические косметические. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя, 2 пробные гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза изготовлена из листового термопласта. Крепление при помощи вакуумного клапан и бандажа. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Адаптер гильзовый поворотный с РСУ под пирамидку с удлененной резьбой. Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания/разгибания. Угол сгибания 130 градусов, макисмальный вес получателя 125 кг.** 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 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Протез бедра модульный** с силиконовым чехлом или без него (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя)**. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые 2 штуки. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, 2 пробные гильзы. Материалом индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из термопластичных материалов. Крепление индивидуальное. Регулировочно-соединительные устройства, коленный модуль соответствуют весу получателя. Коленный модуль пневматический моноцентрический с фиксацией под нагрузкой и раздельными регулировками сгибания и разгибания. Динамическая карбоновая стопа,** которая подходит для максимальных нагрузок от ежедневного пользования до занятия спортом. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему, что позволяет выполнять особенно мягкий перекат при ходьбе, а также обеспечивают эффективную амортизацию при списке вниз. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этот выполнение контролируемых движений. Надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении движения**. Чехлы махровые или нейлоновые (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) 4 штуки.** | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки из полиуретана.  Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Модуль коленный моноцентрический с ротационной гидравликой, угол сгибания узла 135 градусов. Крепление при помощи эластичного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 100 кг. Стопа c расщепленным углепластиковым носком с высоким энергосбережением. Тип протеза постоянный. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические косметические. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материалом индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробные гильзы. Вкладная гильза из листового термопласта. Крепление протеза при помощи вакуумного клапана и бандажа. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Коленный модуль полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, раздельной регулировки фазы переноса. Стопа одноосная шарнирная имеет пластиковый закладной элемент в передней части, который обеспечивает ее упругость и долговечность. Состоит из стопы и щиколотки с регулируемым пяточным амортизатором средней жесткости. Возможность регулировки пяточного буфера и осуществление настройки жесткости пятки при помощи винта, не разбирая протез.** | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (8-07-10)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические косметические. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материалом индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробные гильзы. Вкладная гильза из листового термопласта. Крепление протеза при помощи вакуумного клапана и бандажа. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Коленный модуль полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, раздельной регулировки фазы переноса. Карбоновая стопа имеет улучшенные демпфирующие качества в фазе переднего толчка, облегченный и плавный перекат. Конструктивное исполнение переднего упругого элемента обеспечивает повышенную устойчивость в фазе опоры на всю стопу и рекуперацию энергии в фазе заднего толчка.** | 1 |
|  | Итого: | 9 |

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).