**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.

Начальная (максимальная) цена контракта: **3 313 738 руб. 00 коп.**

Количество технических средств реабилитации: 8 штук.

Технические характеристики:

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки из поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная (2 пробных гильзы из термопластичных материалов), изготовленная по слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол силиконовый с дистальным соединением и волнистой поверхностью, состоит из силикона двух видов жесткости. Толщина стенки от 7,0 мм. в дистальной части, до 2,4 мм. в проксимальной части лайнера. Мягкая дистальная чаша толщиной 14,3 мм. Размерный ряд 160-450 мм. Внешние покрытие – текстиль высокой прочности. Имеет матрицу для снижения вращения в дистальной части. Несущий модуль и регулировочные соединения соответствуют весу получателя. Карбоновая стопа с высокими амортизирующими свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Имеет уменьшенную толщину адаптера в голеностопной части. Размерный ряд от 22 до 30 см. Вес с косметической оболочкой 690 г. Строительная часть 150мм. | 3 |
|
|
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя (2 пробных гильзы из термопластичного материала). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием силиконового наколенника. Несущий модуль и регулировочные соединения соответствуют весу получателя. Стопа с высокой отдачей энергии за счет пружины из пластика в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным ремнем. Высота каблука 10+/-5 мм., уровень активности 2+3. Вес стопы 630г. Стопа обеспечивает возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. Чехлы на культю 4шт. | 4 |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного полиуретана. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы – термопластичный материал), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из термопластичных материалов. Крепление протеза при помощи эластичного бандажа. Коленный модуль многоосный с пневматическим управлением фазой переноса, 4-х- осная конструкция модуля обеспечивает безопасность в фазе опоры. Двухкамерная пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем обеспечивает плавное маятниковое движение протеза к изменению скорости шага, подходит при более высоких скоростях ходьбы. Поставляется в комплекте с несущим модулем, угол сгибания 170 град., для 2-3 уровня активности, вес - 760г., материал алюминий. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережением. Передняя часть стопы из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера., это обеспечивает надежную устойчивость по неровной поверхности. Стопа предназначена для ежедневного пользования и для занятия непрофессиональным спортом. Уровень активности 3+4, высота каблука 10 +/-5мм.(в зависимости от индивидуальных особенностей пациента), вес стопы без оболочки 460г. Тип протеза – постоянный.В комплект протеза входит: протез – 1шт, чехлы шерстяные на культю / чехлы хлопчатобумажные – 4 шт. ( в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| Итого: | 8 |

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам Получателей.

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 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, голени модульные - 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 изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982

"Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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 приданном 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).