**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов голени с целью обеспечения инвалидов**

**Объект закупки**

Протез конечности: техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование конечности: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Протезно-ортопедическая помощь: комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

[[1]](#footnote-1)Срок службы протезов голени, установленный изготовителем составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяцев (лет), но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 года № 107н, определяется изготовителем согласно\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлический протез должен быть изготовлен из коррозийно-стойких материалов или защищен от коррозии специальными покрытиями.

Протезы голени должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с 01.12.2021 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»), а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», подразделу 5.1.3. Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» (с 01.12.2021 ГОСТ Р 52876-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протезов голенидолжны быть изготовлены по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаются для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протезов голени должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

**\*Закупка производится согласно п. 24 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Шифр по ТУ | Описание по функциональной классификации | Единица измерения | Кол-во товара, объема работы или услуги |
|  | **(8-07-02) Протез голени лечебно-тренировочный.** Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна постоянная и до трех промежуточных). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента может применяться мягкий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов или текстильного наколенника. Регулировочно-соединительные устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная полиуретановая, монолитная или Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза должен быть лечебно-тренировочный. Комплектация протеза должна быть протез, чехлы хлопчатобумажные – 4 шт, чехлы чистошерстяные – 4 шт. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **(8-07-04) Протез голени для купания**  Протез голени для купания должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов и вакуумным с «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа должна быть безшарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза должен быть по назначению. Комплектация протеза должна быть протез. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **(8-07-06) Протез голени немодульный.**  Протез голени немодульный должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть кожа. Протез должен быть без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) голени или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза должен быть по назначению, любой.  Комплектация протеза должна быть протез, чехлы хлопчатобумажные - 4 штуки; чехлы чистошерстяные — 4 штуки. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **(8-07-09) Протез голени модульный.**  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термо-пластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть подвижной во всех вертикальных плоскостях или Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза должен быть любой, по назначению. Комплектация протеза должна быть протез, чехол силиконовый — 1 штука. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **(8-07-09) Протез голени модульный.** Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) голени, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза должен быть любой, по назначению. Комплектация протеза должна быть протез, чехлы хлопчатобумажные — 4 штуки; чехлы чистошерстяные — 4 штуки. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

**результата работ**

Упаковка протезов голени должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, - по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 51632-2014 (с 01.12.2021 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

**Требования к результатам работ**

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

Работы по обеспечению инвалидов протезами голени – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

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

- протезы голени лечебно-тренировочные не менее 7 месяцев;

- протезы голени для купания не менее 24 месяцев;

- протезы голени модульные и немодульные не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделий (г. Калуга) или, при необходимости, по месту жительства инвалида (в части обмера, примерки, выдачи), по индивидуальному заказу инвалида, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий 15 календарных дней, для Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней, с момента обращения инвалида с направлением к Подрядчику.

Срок выполнения работ – до 20.12.2021.

Срок предоставления документов не позднее 24.12.2021.

Срок действия контракта – до 30.12.2021.

1. Срок службы протезов нижних конечностей, устанавливается изготовителем [↑](#footnote-ref-1)