Часть III. Техническое задание

**Объект закупки:** Обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим описанием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

 - соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

 - гарантийный талон.

4. Максимальное значение цены контракта: 10 000 000 (Десять миллионов) руб. 00 коп.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Таблицы технических характеристик:

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ | Наименование изделия по классификации | **Характеристики результата работ (изделия)** | Единица измерения |
| 1 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.01 Протез стопы | Протез стопы, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Без косметической облицовки. Вкладыш в гильзу из вспененных материалов. Крепление за счёт формы приёмной гильзы. Тип протеза по назначению постоянный.Масса 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5 кг. | Шт. |
| 2 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.02 Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- кожа, - листовой сополимер.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Вкладная гильза по индивидуальным медицинским показаниям:-из вспененных материалов, -кожа.Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:  -при помощи ленты «контакт», -с применением кожаных полуфабрикатов, -с использованием гильзы бедра (манжета с шинами),-наколенника,-поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.Косметическая оболочка.Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный.Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | Шт. |
| 3 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.03Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- листовой сополимерМатериал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Чулки силоновые ортопедические.Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:-бандаж,- поясное с использованием кожаных полуфабрикатовРегулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.Коленный модуль четырехосный. По показаниям коленный модуль может иметь замок.Косметическая оболочка.Тип протеза по назначению лечебно-тренировочный.Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | Шт. |
| 4 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.04Протез голени для купания | Протез голени для купания, модульный из влагостойких комплектующих. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,- листовой полиэтилен,- листовой сополимер.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Без косметической оболочки. Без чулок ортопедических. Приемная гильза может оснащаться смягчающим вкладышем из вспененного материала. Крепление протеза - наколенник. Регулировочно-соединительные устройства - водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. | Шт. |
| 5 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания модульный из влагостойких комплектующих. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал постоянной приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- листового сополимера.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Без косметической оболочки. Без чулок ортопедических. Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда: вакуумное, бандаж. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, замковый. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг. | Шт. |
| 66 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- кожа, - листовой сополимер.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Вкладная гильза по индивидуальным медицинским показаниям:-из вспененных материалов, -кожа.Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:  -при помощи ленты «контакт», -с применением кожаных полуфабрикатов, -с использованием гильзы бедра (манжета с шинами),-наколенника,-поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Косметическая облицовка и эластичный чулок по желанию Пациента. Тип протеза по назначению: постоянный.Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | Шт. |
| 77 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,-листовой полиэтилен,- листовой сополимер,-кожа.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Чулки силоновые ортопедические.Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:-бандаж,- поясное с использованием кожаных полуфабрикатовРегулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.Коленный шарнир максимальной готовности по назначению врача-ортопеда: замковый, беззамковый.Тип протеза по назначению постоянный Масса 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0 кг | Шт. |
| 8 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:  -при помощи ленты «контакт»,-с применением кожаных полуфабрикатов,-наколенник,-поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром 1 уровня, 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению постоянный. Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. | Шт. |
| 9 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.Косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда: - при помощи ленты «контакт»,-с применением кожаных полуфабрикатов,-наколенник,-поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа по назначению врача-ортопеда:- с голеностопным шарниром 1 уровня, 2 уровня двигательной активности;- углепластиковая с ППУ пяткой 2 уровня, 3 уровня двигательной активности;- карбоновая с пяточной пружиной 2 уровня, 3 уровня двигательной активности;- углепластиковая с изменением высоты каблука 3 уровня двигательной активности. Тип протеза по назначению постоянный. Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 | Шт. |
| 10 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда:- бандажа, -поясное с использованием кожаных полуфабрикатов,-вакуумное с использованием силиконового чехла.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.Коленный модуль по назначению врача-ортопеда:- полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,- моноцентрический с голенооткидным устройством, с механизмом торможения,-с замком. Стопа с голеностопным шарниром 1-2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению постоянный.Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | Шт. |
| 11 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121- Протезы внешние 01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан. Чулки перлоновые ортопедические. Крепление протеза: - с использованием бандажа, - вакуумное с использованием силиконового чехла по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир по назначению врача-ортопеда:- пневматический многозвенный, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;- полицентрический пневматический угол сгибания 150°;- пневматический одноосный.Стопа по назначению врача-ортопеда:- углепластиковая со средней степенью энергосбережения, 2 уровня, 3 уровня двигательной активности;- углепластиковая с ППУ пяткой 2 уровня, 3 уровня двигательной активности;- карбоновая с пяточной пружиной 2 уровня, 3 уровня двигательной активности;- углепластиковая с изменением высоты каблука 3 уровня двигательной активности. Тип протеза по назначению постоянный.Масса протеза - 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | Шт. |

**Требования к функциональным характеристикам**

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

Обеспечение инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качественным характеристикам**

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4,5 ) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

*Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».*

*Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;*

*Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».*

*Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;*

*Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2010 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей».*

*Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».*

***Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:***

* *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг».*

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны содержать 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.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые при обеспечении инвалидов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Обеспечение инвалидов должно отвечать требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка 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 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**

Сроки гарантии:

|  |  |
| --- | --- |
| 01.28.08.07.01 Протез стопы | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.02 Протез голени лечебно-тренировочный | Не менее 1 года  |
| 01.28.08.07.03 Протез бедра лечебно-тренировочный | Не менее 1 года  |
| 01.28.08.07.04 Протез голени для купания | Не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.05 Протез бедра для купания | Не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |
| 01.28.08.07.10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.

Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг: Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 календарных дней (а в отношении изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя в течении 60 календарных дней) с даты получения Исполнителем направленного Заказчиком Реестра Получателей, в соответствии с предъявленным Получателем Направлением, выдаваемым Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021 года.

Место поставки товара (выполнения работ, оказания услуг): Российская Федерация, Томская область, доставка результата работ по месту жительства инвалида.

Прием заказа на изготовление и снятие мерок должен быть осуществлен по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или, при необходимости, по месту жительства инвалида (в зависимости от способности инвалида к передвижению).

Выдача готовых изделий производится одним из следующих способов по выбору Получателя: по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или по адресу проживания Получателя, который указан в направлении.