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

1. 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.

1. 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер позиции КТРУ/Наименование позиции КТРУ** | Наименование изделия по классификации | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Единица измерения** |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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, - вакуумное с использованием силиконового чехла по назначению врача-ортопеда. 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 кг. | Шт. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
| Отсутствует в КТРУ | 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. |
|  Отсутствует в КТРУ | 01.28.08.07.11Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа. Постоянная приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи и туловища инвалида. Крепление протеза на инвалиде с помощью полукорсета. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - одна.Модульный тазобедренный шарнир, одноосный. . Подкосоустойчивость от нежелательного сгибания в нём обеспечивается посредством его изначального расположения, задаваемого сразу в процессе сборки протеза. Монтируется шарнир под углом приблизительно равным 45° и устанавливается впереди и несколько книзу по отношению к естественному центру вращения «родного» тазобедренного сустава. Формообразующая часть облицовки- листовой поролон, косметическое покрытие облицовки- чулки силоновые ортопедические. Регулировочно-соединительное устройства соответствует весу инвалида. Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению - постоянный.Масса 4,6; 4,7; 4,8; 4,9; 5,0; 5,1; 5,2; 5,3; 5,4; 5,5; 5,6; 5,7; 5,8; 5,9; 6,0; 6,1; 6,2; 6,3; 6,4; 6,5; 6,6; 6,7; 6,8; 6,9; 7,0 кг. | Шт. |

***Участник закупки указывает в первой части заявки наименование страны происхождения товара, конкретные показатели товара, попадающие в диапазон, установленный в Таблице , и указание на товарный знак (при наличии).***

**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) |
| 01.28.08.07.11Протез при вычленении бедра модульный | 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.

Место доставки 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.

Срок поставки товаров, завершения работы, график оказания услуг Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 календарных дней, в соответствии с предъявленным Получателем Направлением, выдаваемым Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021 года.