Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протезов для купания для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (для субъектов малого предпринимательства).

**Описание объекта закупки.**

1. Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».
2. Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов 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 в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».
3. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».
4. Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.
5. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).
6. Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.
7. Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.
8. 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.
9. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.
10. Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.
11. Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.
12. Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.
13. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.
14. Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.
15. В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:
16. - ключ протезный — 1 шт.;
17. - чехол — 3 шт.;
18. - оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана — 1 шт.
19. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пациентов должны производиться в специализированном стационаре. Работы следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
20. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
21. Маркировка протеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.
22. Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.
23. Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 5.1.
24. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 и ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011.
25. Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.
26. Гарантийные обязательства: Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.
27. Срок службы на протезы для купания устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 3 (трех) лет.
28. Срок предоставления гарантии качества на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.
29. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.
30. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование работ | Характеристики работ | Объем выполняемых работ, шт. | Средняя цена за ед., руб. |
| Протез голени для купания | Протез голени должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Косметическая облицовка отсутствует. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление протеза должно быть: за счет формы приемной гильзы, вакуумное, с использованием наколенника. Стопа должна быть влагостойкая, с антискользящим подошвенным рисунком.  Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур. | 5 | 151046,00 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания модульный должен состоять из водостойких и коррозионностойких комплектующих, имеющих водосливные отверстия, без косметической оболочки. Приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление должно быть вакуумное с использованием герметизирующего наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная специальная с антискользящим подошвенным рисунком. Тип протеза должен быть: для принятия водных процедур. | 1 | 184500,00 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Косметическая облицовка отсутствует. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление протеза должно быть: за счет формы приемной гильзы, вакуумное, с использованием бандажа. Модуль коленный должен быть замковый, влагостойкий. Стопа должна быть влагостойкая, с антискользящим подошвенным рисунком.  Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур. | 3 | 260800,00 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания модульный должен состоять из водостойких и коррозионностойких комплектующих, имеющих водосливные отверстия, без косметической оболочки. Приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые, крепление протеза должно быть с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная специальная с антискользящим подошвенным рисунком. Коленный шарнир должен быть одноосный замковый для купальных протезов или любой другой влагостойкий коленный модуль. Тип протеза должен быть: для принятия водных процедур. | 3 | 301327,00 |
| ИТОГО | | 12 |  |

**Место и условия выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства.

**Срок и условия выполнения работ:** в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения Реестров Получателей от Заказчика, но не позднее 15 ноября 2022 г. Выдача протезно-ортопедических изделий Получателям производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

Информировать Заказчика в письменном виде не позднее 3 (трех) календарных дней с даты заключения Контракта о месте нахождения и графике работы пунктов приема Получателей, организованных на территории г. Тулы и Тульской области, расположенных в шаговой доступности от остановок общественного транспорта, работающих не менее 5 дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом время работы пункта приема Получателей должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00.

1. **Срок действия контракта**: с даты подписания и действует по 15 декабря 2022 г., а в части взаиморасчетов до полного исполнения Сторонами своих обязательств.