Техническое задание

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика):**

**Наименование объекта закупки (предмет государственного контракта):** выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей (далее также – работы, Получатели, Изделия).

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара по приказу Минтруда России № 86н от 13.02.2018 | Наименование Товара по  ОКПД2/  КТРУ  /КОЗ | Функциональные и технические характеристики | Начальная цена единицы работы с учетом материалов руб. | Ед. измерения  (шт.) | Гарантия на выполнен  ные работы с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия |
| **1** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-06 ]  Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.06  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным; без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза изготавливается по типоразмерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 64851,08 | шт. | не менее 7 месяцев |
| **2** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-09 ]  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.09  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным комбинированным; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный.  Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 214130,00 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **3** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-09 ]  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.09  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным в том числе при недоразвитии, облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной на выбор получателя в количестве не менее 8 шт. – наличие обязательно. | 154546,33 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **4** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-09 ]  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.09  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным в том числе при недоразвитии, с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 207930,00 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **5** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-09 ]  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.09  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульный, в том числе при недоразвитии с высоко функциональными модульными узлами, с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов, наколенника. Комплектующие высоко функциональные модульные узлы, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу и активности инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол 1 шт. – наличие обязательно. | 428038,03 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **6** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-10]  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/  3 32.50.22.190-00005044/  03.29.08.07.10  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии, с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием замка для полмернх чехлов; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, или крепление вакуумное; Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 325253,24 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **7** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-10]  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005044/  03.29.08.07.10  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 261797,17 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **8** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-10]  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005044/  03.29.08.07.10  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или вакумный клапан.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 518419,65 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **9** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-10]  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005044/  03.29.08.07.10  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием замка для полмернх чехлов; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехол: силиконовый в количестве – 1 шт - наличие обязательно. | 608813,33 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **10** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-04]  Протез голени для купания | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.04  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным для купания; приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или натурального полипропиленового пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов или чехол полимерный гелевый. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием наколенника; замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг. Система с противоскользящими присосками для хождения по мокрой и скользкой поверхности; поворотное устройство отсутствует. По назначению – специальный (для купания и принятия водных процедур, где водная среда, в том числе и солесодержащая, не воздействует на материалы, из которых изготовлен протез). Чехол - наличие. | 146866,48 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **11** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-05]  Протез бедра для купания | 32.50.22.121/  32.50.22.121-00005044/ 03.29.08.07.05  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным для купания; гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из натурального полипропиленового пластика или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза бедра на инвалиде с использованием бандажа, клапана вакуумного; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 120 кг. Стопа протезной системы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрой и скользкой поверхности. Коленный модуль полицентрический с замком для полной блокировки в разогнутом состоянии, имеет коррозионную стойкость; поворотное устройство отсутствует. По назначению – специальный (для купания и принятия водных процедур, где водная среда, в том числе и солесодержащая, не воздействует на материалы, из которых изготовлен протез). Чехол - наличие. | 381223,28 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **12** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-10]  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121/ 32.50.22.190-00005044/ 03.29.08.07.10  (протез трансфеморальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии, со скелетированной гильзой; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические.  Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Количество приемных (пробных) гильз: 1 постоянная гильза скелетированная, изготавливается методом ламинации на основе ортокриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном; вкладная гильза из термопластичного материала, крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием вакуумного клапана, или с использованием бандажа; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука.  Коленный шарнир полицентрический с ротационной гидравликой, или Коленный шарнир моноцентрический с гидравлическим управлением фазой переноса; или Коленный шарнир с гидравлическим произвольным управлением фазы переноса и опоры.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Наличие чехлов по количеству в соответствии с нормативными требованиями. | 838123,33 | шт. | не менее 12 месяцев |
| **13** | Протезы внешние  Код ТСР  [8-07-09 ]  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121/  32.50.22.190-00005043/ 03.29.08.07.09  (протез транстибиальный) | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным (культя по Сайму); без облицовки, без оболочки. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимер-гелевого наколенника или крепление лентой велькро. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. включительно. Стопа энергосберегающая для протезов при ампутации по Сайму; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 289756,67 | шт | не менее 12 месяцев |
|  |  | **Начальная сумма цен единиц работы:** | | 4 439 748,59 |  |  |

*Одновременно просим сообщить о наличии деклараций соответствий, сертификатов по указанным изделиям.*

**Объём выполненных работ**: определить невозможно.

Оплата выполненных работ будет осуществляться по цене единицы работы исходя из объема фактически выполненных работ, но в размере, не превышающем максимального значения цены контракта.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ, к качеству и безопасности Изделий, их сроку службы и гарантийному сроку:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующих их качество и безопасность.

Изготовленные Изделия должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" (постановление вступить в силу с 12.01.2022г); ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация»; ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» (постановление вступит в силу с 12.01.2022г); ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления» (постановление вступит в силу с 12.01.2022г); ГОСТ Р ИСО 29781-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц с ампутацией(ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

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

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующая с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов, металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Качество протезов нижних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

При выполнении работ, всоответствии с действующим законодательством и/или по соглашению сторон, между Сторонами может применятся электронное взаимодействие.

В случае применения электронного взаимодействия, первичные учетные документы и иные сопутствующие документы (документы на выполненные работы, а также отдельных этапов выполненных работ), включая все документы, предоставление которых предусмотрено в целях осуществления приемки выполненных работ, а также отдельных этапов выполненных работ; документы о результатах такой приемки; документы на оплату выполненных работ, а также отдельных этапов выполненных работ; дополнительные соглашения к Контракту; требования об оплате неустоек (штрафов, пеней)), будут оформляться с использованием единой информационной системы (ЕИС) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

**Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена 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.

**Требования к гарантийному сроку на результат выполняемых работ:** определяются с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия, если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие (-ия) не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя (законного представителя) отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя (законного представителя).

Изделия должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделиями, установленные законодательством Российской Федерации.

**Порядок обеспечения:**

- размер обеспечения исполнения государственного контракта составляет 5 % от начальной (максимальной) цены государственного контракта.

**Порядок и условия выполнения работ:**

- работы по изготовлению Изделий выполняются по индивидуальным размерам, выдача Изделий осуществляется в срок не более 30 (тридцати) календарных дней со дня обращения Получателя;

- прием Получателей по всем вопросам изготовления и выдачи Изделий, выполнения гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта приема и гарантийного обслуживания, организованном на территории города Благовещенска Амурской области;

- работы выполняются по адресу месту нахождения Подрядчика.

**Место выполнения работ:** Дальневосточный Федеральный округ по месту нахождения Подрядчика.

**Срок выполнения работ:** со дня заключения контракта по 12.12.2022 г. включительно.