**Техническое задание**

**Предмет закупки: Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей**

Максимальное значение цены контракта: 28 000 000 рублей 00 копеек.

Начальная сумма цен единиц работы2 910 636 рублей 68 копеек.

Место выполнения работ: Российская Федерация:

- снятие необходимых мерок с Получателей - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделий, примерка, индивидуальный подгон Изделий - по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями - по месту их жительства (в доме, квартире).

Срок выполнения работ: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю, начиная с января 2022 года, и не позднее 31 августа 2022 года.

При использовании Изделия по назначению нет угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не причиняют вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не содержит ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей |
| 1 | Протез голени немодульный, том числе при врожденном недоразвитии  8-07-06 | Протез голени немодульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Допускается косметическая облицовка из листового поролона с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 0. Материал приёмной (постоянной) гильзы должен быть: кожа. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  53 263,33 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов с низким, средним, высоким уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; за счет формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости со сменным пяточным амортизатором или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  108 000,00 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; облегченное с использованием наколенника; за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  146 386,67 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования пациентов со средним и повышенным уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации с дистальным креплением, с дополнительным элементом из вспененных материалов, для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием замка для полимерных чехлов; облегченное с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  192 500,00 |
| 5 | Протез голени для купания  8-07-04 | Протез голени модульный для купания с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Должен быть без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации для обеспечения комфорта, смягчения воздействия стенок приемной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с герметизирующим наколенником. Комплектующие должны быть с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду с нагрузкой до 150 кг. Стопа должна быть с повышенной упругостью в носочной части, имеющая решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости, со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: специальный. | не более  205 410,00 |
| 6 | Протез голени лечебно-тренировочный  8-07-02 | Протез голени лечебно-тренировочный должен быть предназначен для протезирования инвалидов с низким, средним уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза должен быть: крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; за счет формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | не более  92 746,67 |
| 7 | Протез бедра лечебно-тренировочный  8-07-03 | Протез бедра лечебно-тренировочный должен быть предназначен для пациентов с низким и средним уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон); косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые или перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида) или унифицированная. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: с использованием бандажа или крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | не более  132 110,00 |
| 8 | Протез стопы  8-07-01 | Протез стопы комбинированный без косметической облицовки и косметического покрытия облицовки должен быть предназначен для компенсации утраченных опорно-двигательных функций на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. Приёмная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик с вкладным элементом из вспененных материалов; кожа. Метод крепления протеза должен быть: крепление за счет формы приемной гильзы; облегченное с использованием наколенника или клапана с застежкой «контакт». Тип стопы должен быть - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная по Пирогову или вкладыш для протезов при ампутации по Шопару. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  52 120,00 |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть предназначен для протезирования пациентов со средним уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  153 210,00 |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с косметической облицовкой должен быть предназначен для пациентов со средним уровнем активности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  150 080,00 |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть предназначен для пациентов со средним уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая (листовой поролон) или мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука.подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком", с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  168 610,00 |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный должен быть предназначен для пациентов со средним уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая (листовой поролон) или мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием. Приемная гильза должна быть унифицированная (покупная или изготовленная по типоразмерам, шаблонам), количество пробных гильз - 0. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных смол. Допускается вкладной чехол. Метод крепления протеза должен быть: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  145 596,67 |
| 13 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для пациентов с низким уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблук. Коленный шарнир должен быть одноосный с ручным замком или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания -разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  200 336,67 |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой; крепление с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с "геометрическим" замком, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  342 146,67 |
| 15 | Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра модульный для купания с полимерным чехлом должен быть предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент должен быть полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное с дополнительным креплением между вкладным элементом и приемной гильзой. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, имеющая волнообразные рифлефления на подошвенной поверхности для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью. Коленный шарнир должен быть одноосный с замком. Полуфабрикаты должны быть - с водостойким покрытием на нагрузку до 100 кг. Тип протеза по назначению: специальный. | не более  305 046,67 |
| 16 | Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть повышенной упругостью в носочной части, имеющая волнистый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью. Коленный шарнир должен быть одноосный с замком. Комплектующие должны быть с водостойким покрытием на нагрузку до 100 кг. Тип протеза по назначению: специальный. | не более  180 163,33 |
| 17 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с косметической облицовкой должен быть предназначен для пациентов со средним и высоким уровнем активности. Приемная гильза индивидуальная (должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе смол. Должен быть без вкладного элемента. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное, допускается дополнительное бандажное крепление. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть пневматический одноосный с механизмом торможения под нагрузкой с пневматическим контролем фазы переноса. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  282 910,00 |
|  |  | ИТОГО | не более  2 910 636,68 |

Гарантийный срок на протезы – не менее 12 месяцев, на чехлы полимерные – не менее 6 месяцев.

¹ В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

² В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.