|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

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».

Выполнение работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения граждан должен 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».

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 протеза конечности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Обучение пользованию протезом нижней конечности должно быть направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации в соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

В целях подтверждения проведенного обучения необходимо составлять заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах в соответствии с требованиями п.4.6. Гост Р 59542-2021.

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

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.

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.

На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

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.

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.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы,

- инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по ГОСТ 2.601-2019

Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.

Работы следует считать эффективно исполненными, если у пациента восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения граждан должна быть выполнена с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

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.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 5.1.

Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015 в части предъявляемых требований и характеристик.

Металлические детали протеза нижней конечности должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**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.

При выдаче изделия получателю Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями», исчисляемым с даты предоставления его гражданину.

 В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования протезами, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких протезов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.

1. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ и должен составлять 12 (двенадцать) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.

Невозможно определить объем подлежащих выполнению работ в соответствии с ч.24 ст.22 Федерального закона №44-ФЗ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. | Цена за ед., руб.коп |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). 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 пациента. 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. | 1 | 153 560,96 |
| 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 | 198 792,24 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания должен быть модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). 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 пациента. 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.  | 1 | 208 791,16 |
| 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 замка или 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. | 1 | 275 456,88 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный. Приемная гильза должна быть унифицированная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - листовой поролон. Покрытие облицовки должно быть - чулки силоновые ортопедические или без косметической облицовки и оболочки. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 64 038,86 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов, или с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, может допускаться дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 149 898,35 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием наколенника из эластичных материалов. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 170 818,60 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 183 000,21 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 220 079,46 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра немодульный. Приёмная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз), материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: металл, кожа, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, или с использованием бандажа. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 82 219,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 173 381,67 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бедренного бандажа из эластичных материалов. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 210 035,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть для пациентов с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должен применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с замковым устройством. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 223 055,67 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть для пациентов со средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться силиконовый чехол. Крепление должно быть с использованием тяговой замковой системы «KISS» c активной ротационной стабильностью или вакуумной мембраны. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, или модуль коленный полицентрический пневмомеханический с двукамернойпневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 277 395,00 |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа, примерка и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным гражданам осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).
2. Срок и условия выполнения работ: выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок не более 30 (тридцати) календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю. Выполнить все работы в срок не позднее 01 сентября 2024г. (включительно). Обеспечить Получателей строго согласно Реестру Получателей, переданному Исполнителю Заказчиком. Передача протезно-ортопедических изделий непосредственно Получателям (либо представителям Получателей на основании надлежащим образом оформленных соответствующих документов) производится Исполнителем при предоставлении ими документа, удостоверяющего личность.

Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта письменно предоставить Заказчику информацию об адресах, телефонах, графике работы пунктов выдачи изделий (пунктов приема), организованных на территории г. Тулы и Тульской области в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи». Установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.

Начало выполнение работ не ранее - 01.01.2024 г.