**Техническое задание к проведению электронного аукциона**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

для обеспечения пострадавших от несчастных случаев на производстве

и профессиональных заболеваний

(для субъектов малого предпринимательства)

Протезы нижних конечностей (далее - протезы) должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТР51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезы должны изготавливаться по индивидуальным заказам пострадавших.

Протезы должны быть ремонтнопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей(пота, мочи).

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

Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пострадавшего и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметром культи конечности в приданном положении и не должно 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 крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пострадавшего и не вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавное, легкое, без заеданий. Должны отсутствовать 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 должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов нижних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- ключ протезный – 1 шт.;

- чехол – 3 шт.;

- оболочка трикотажная к протезам с облицовкой из пенополиуретана – 1 шт.

Работы по изготовлению протезов для обеспечения пострадавших при сложном протезировании, при первичном протезировании пострадавших, при сложной подгонке, обучение ходьбе на протезе первичных пострадавших должны производиться в специализированном стационаре.

Работы следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения пострадавших должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Работы по изготовлению протезов для обеспечения пострадавших должны быть выполнены 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 22523-2007, подраздел 5.1.

Материалы приемных гильз протезов, контактирующих с телом пострадавших, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 и ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Срок службы и гарантийный срок эксплуатации изделия**

Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедическое изделие является новым и не будет иметь дефектов связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протез устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 2 (двух) лет.

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работ для протезов устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет не менее 12 месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 30 дней.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о приемке Работ Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта при выполнении работ по обеспечению протезами нижних конечностей осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

В соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его пострадавшему от несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ПОИ, превышают сроки пользования ПОИ, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ПОИ осуществляется региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ПОИ.

Объём выполняемых работ: 26 штук, в том числе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Характеристики Работ | Объем Работ,шт. | НМЦК (руб., коп.) |
| Протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пострадавшихот несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - пострадавшие)с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, 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 инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 | 193525,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пострадавшихс средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, 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 четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 3 | 634260,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пострадавшихс средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, 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 двухкамернойпневмосистемой, или модуль коленный четырехосный. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 3 | 955620,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пострадавшихс средней степенью активности. Приёмных гильз должно быть две (одна пробная гильза). Материал индивидуальной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, 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 гидравлический многозвенный, для контролируемого подгибания колена при наступании на пятку и гидравлическим управлением фазой переноса. Стопадолжна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Модели стоп и коленного шарнира должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 2 | 1402500,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пострадавших с низкой степенью активности. Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: 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, должно 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 пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Должно быть косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 399720,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пострадавших 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 пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: должен быть любой, по назначению. | 4 | 684240,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пострадавших 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 индивидуальных случаях должен быть с применением вкладных гильз из вспененных материалов или чехла полимерного гелевого, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника. Стопа должна быть с высокой степенью устойчивости в положении стоя и при ходьбе. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 577260,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пострадавшихс средний 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 должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника. Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп должны применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 4 | 945160,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный должен быть для пострадавших с высокой 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 индивидуальных случаях должно быть применение вкладных гильз из вспененных материалов или чехла полимерного гелевого. Крепление должно быть с использованием наколенника. Стопа должна быть с легким перекатом, хорошей отдачей энергии и компенсацией неровностей пола. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модель стопы должна применяться в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пострадавшего в соответствии со степенью активности. Тип протеза должен быть: любой, по назначению. | 3 | 1442910,00 |

1. **Место выполнения работ:**
2. по месту нахождения Исполнителя, оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным Получателям осуществляется по месту их жительства, а при необходимости — по месту нахождения Исполнителя.
3. **Срок и условия выполнения работ:**
4. Исполнитель выполняет работы по индивидуальным заказам Получателей и обеспечивает Получателей протезно-ортопедическими изделиями в течение 45 календарных дней с даты получения Направления, выданного заказчиком, от Получателя, либо разнарядки, выданной Заказчиком.
5. Передача протезно-ортопедического изделия Получателю производится Исполнителем при представлении Получателем паспорта и Направления, но не позднее 03.10.2022.
6. Предполагаемый срок размещения закупки декабрь 2021 года.