**Техническое задание**

На выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

для социального обеспечения получателей в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Наименование показателя | Значения  показатели, которые не могут изменяться (неизменяемое) | Единица измерения | Кол-во |
| 1 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-04  Протез голени для купания | Протез голени | модульный | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | гибкая голенная система с интегрированной косметической облицовкой, без косметической облицовки |
| Гильза | индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные |
| Крепление протеза | использованием полимерного наколенника и формы гильзы |
| Стопа | гибкая голенная система с интегрированной косметической облицовкой, стопа бесшарнирная влагозащищённая с повышенной упругостью носочной части |
| Тип протеза | протез для купания |
| 2 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра | модульный | шт. | 1 |
| Гильза | индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном  регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пострадавшего. |
| Коленный шарнир | полицентрический с функцией ручного замка, влагозащищенный |
| Стопа | влагозащищенная, Подошва стопы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях |
| Тип протеза | купальный |
| 3 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | модульный без полимерного чехла | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик  допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов |
| Крепление протеза | с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы (по медицинским показаниям |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | Для пациентов с ампутацией по Сайму и высоким уровнем двигательной активности. |
| Тип протеза | постоянный |
| 4 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный | Модульный без полимерного чехла | шт. | 1 |
| Формообразующая часть | часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Крепление протеза | с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы (по медицинским показаниям) |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | для пациентов со средней степенью двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 5 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный | Модульный без полимерного чехла | шт. | 1 |
| Формообразующая часть | часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Крепление протеза | с изготовлением гильзы на бедро и использованием коленно-шарнирных шин, за счёт формы приёмной гильзы (по медицинским показаниям) |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | для пациентов со средней степенью двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 6 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | модульный с полимерным чехлом | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | Приемная индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал гильзы | постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные |
| Крепление | с изготовлением гильзы на бедро и использованием коленно-шарнирных шин, за счёт формы приёмной гильзы (по медицинским показаниям) |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | с низким уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 7 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | модульный с полимерным чехлом | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | приемная индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные |
| Крепление | с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | со средним уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 8 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | модульный с полимерным чехлом | Шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | приемная индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные |
| Крепление | вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | Энергосберегающая, углепластиковая, средний уровень двигательной активности, с регулируемой высотой каблука и отведенным большим пальцем |
| Тип протеза | постоянный |
| 9 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени | модульный с полимерным чехлом | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | приемная индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные |
| Крепление | с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Стопа | с высоким уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 10 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра | модульный | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | индивидуальная (две пробные гильзы) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Коленный шарнир | гидравлический моноцентрический с ротационной гидравлической системой, управляющей  фазой переноса и обеспечивающей в фазе опоры поддержку за счёт высокого сопротивления сгибанию, с замком, влагозащищенный, обеспечивающий возможность попеременной  ходьбы по наклонным поверхностям и спуск по лестнице. |
| Стопа | с высоким уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 11 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра | модульный | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | индивидуальная (две пробные гильзы).  Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Регулировочно-соединительные устройства | соответствуют весу пострадавшего |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном |
| Коленный шарнир | гидравлический моноцентрический с ротационной гидравлической системой, управляющей  фазой переноса и обеспечивающей в фазе опоры поддержку за счёт высокого сопротивления сгибанию, с замком, влагозащищенный, обеспечивающий возможность попеременной  ходьбы по наклонным поверхностям и спуск по лестнице. |
| Крепление протеза | с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном |
| Стопа | со средним уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| 12 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра | модульный | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Регулировочно-соединительные устройства | устройства соответствуют весу пострадавшего |
| Коленный шарнир | пневматический многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир пневматический одноосный с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передний отдел стопы |
| Стопа | со средним уровнем двигательной активности |
| Тип протеза | постоянный |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном |
| 13 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние  8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра | модульный | шт. | 1 |
| Формообразующая часть косметической облицовки | модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические перлоновые |
| Гильза | индивидуальная (одна пробная гильза) |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик |
| Регулировочно-соединительные устройства | устройства соответствуют весу пострадавшего |
| Коленный шарнир | пневматический многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, для пациентов с весом 136 кг |
| Стопа | со средним уровнем двигательной активности для пациентов с весом 136 кг |
| Тип протеза | постоянный |
| Вкладной элемент | применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном |
| **Максимальное значение контракта** | | | | | **8 000 000,00** |

**Требования к результатам работ**

Протезы нижних конечностей — это технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие или имеющие врожденные дефекты нижние конечности и служащие для восполнения косметического и/или функционального дефектов (ГОСТ Р 51819-2022).

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижней конечности с помощью протезов.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и выдачу технических средств реабилитации.

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 24.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза изготовлена по индивидуальным параметрам Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза [ортеза] конечности: cборочная единица протеза конечности (ортеза конечности), выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность (ГОСТ Р 51819-2022).

**Требования к качеству и безопасности**

Протезы изготовлены с учетом индивидуальных особенностей Получателей, из новых узлов протезов нижних конечностей, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства.

Изготовленные протезы не имеют дефектов, являются новыми и согласно ГОСТ Р 53869-2021 соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2021 по пунктам, применимым к протезам конкретного вида, требованиям стандарта ГОСТ Р 53869-2021 и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Протезы собраны из узлов, соответствующих ГОСТ Р 53868-2021 и ГОСТ Р 51191-2019 в части предъявляемых требований и характеристик с учетом предельной массы тела пользователя (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы применяемые при изготовлении протезов соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 и ГОСТ Р 53869-2021.

Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователей, удовлетворяют 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 (ГОСТ Р 53869-2021).

Термопластичные материалы приемных гильз протезов обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку) (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протезов (ГОСТ Р 53869-2021).

В случаях, установленных действующим законодательством Российской Федерации, материалы, узлы, полуфабрикаты для выполнения работ по изготовлению протезов для подтверждения соответствия должны иметь декларацию о соответствии.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Внутренняя форма приемных гильз соответствует индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывает чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее. На внутренней поверхности гильз нет неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки (ГОСТ Р 53869-2021).

Приемные гильзы и крепления изделий не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании изделиями (ГОСТ Р 57765-2021).

Элементы креплений протезов надежно удерживают протез на культях Пользователей и не вызывают потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений (ГОСТР 53869-2021).

Узлы ремонтопригодные или работоспособные в течение срока службы. Приемные гильзы устойчивы к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке. Узлы и детали изделия устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Металлические детали изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями (ГОСТ Р 51191-2019).

На поверхности металлических деталей нет трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материалов, заусенец и острых кромок (ГОСТ Р 57765-2021).

**Требования к маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия**

Упаковку протезов проводят при их выдаче пользователям (ГОСТ Р 53869-2021). В зависимости от размеров протезы упакованы в оберточную бумагу ГОСТ 8273-75 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82 или в коробку из картона ГОСТ 7933-89 и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани ГОСТ 29298-2005 (ГОСТ Р 53869-2021).

Упакованный протез перевязан шпагатом ГОСТ 17308-88 или оклеен клеевой лентой на бумажной основе ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем ГОСТ 20477-86 (ГОСТ Р 53869-2021).

Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя следующую информацию: - допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство (ГОСТ Р ИСО 22523-2007).

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (ГОСТ Р 51632-2021).

**Срок выполнения работ**

Снятие мерок, примерка и выдача готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Российской Федерации. Выдача готового изделия, соответствующего техническому заданию производится непосредственно Получателю на основании Направления в течение 60 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей и после обучения пользованию Изделием, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

Условия доступности специализированных помещений в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

**Гарантия качества выполненных работ**

Гарантийный срок на выполненные работы устанавливается с дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет 12 месяцев. В течение этого срока Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.