Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей

Срок выполнения работ: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю, начиная с января 2023 года и не позднее 31 августа 2023 года.

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).

Количество: без объёма

В связи с тем, что Заказчик не может рассчитать потребность в количестве Изделий, закупка проводится с неопределенным объемом.

Порядок определения количества выполненных работ определяется на основании заявок Заказчика: Заявка носит заявительный характер и формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме Изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта.

При выборке Заказчиком количества изготовленных Изделий на сумму равную максимальному значению цены контракта до истечения срока выполненных работ, контракт прекращает свое действие.

Максимальное значение цены контракта: 37 097 393 рублей 00 копеек.

Начальная сумма цен единиц работы: 3 663 148 рублей 00 копеек.

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

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделие должно 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 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  59377,67 |
| 2 | 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 поролоновая или пенополиуретановаяили 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: поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов; облегченное с использованием наколенника; за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | не более  105094,67 |
| 3 | 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 соответствовать весу и активности инвалида. 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  149175,67 |
| 4 | 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  231306,33 |
| 5 | Протез голени для купания  8-07-04 | Протез голени модульный для купания предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -0. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: с использованием силиконового наколенника за счет формы приемной гильзы. Комплектующие с водостойким покрытием и кингстонными отверстиями для предотвращения всплывания протеза при заходе в воду с нагрузкой до 150 кг. Стопа влагоустойчивая. Тип протеза по назначению: специальный. | не более  155373,00 |
| 6 | 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 рефления 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  343152,33 |
| 7 | 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  203105,33 |
| 8 | 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  60903,00 |
| 9 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный должен быть предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая 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 гильзы (манжеты с шинами) бедра; крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов; облегченное с использованием наколенника; за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  165177,33 |
| 10 | 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 высоким уровнем активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая 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 соответствовать весу и активности инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  216981,00 |
| 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) или унифицированная, 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 соответствовать весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком", с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания или Коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  190152,67 |
| 12 | 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  374182,67 |
| 13 | 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 и активности инвалида. 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  363833,33 |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с косметической облицовкой предназначен для пациентов со средним и высоким уровнем активности. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы : литьевой слоистый пластик на основе смол. без вкладного элемента. Метод крепления протеза : крепление вакуумное, допускается дополнительное бандажное крепление. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир пневматический одноосный с механизмом торможения под нагрузкой с пневматическим контролем фазы переноса. Тип протеза по назначению: постоянный. | не более  225844,00 |
| 15 | Протез при вычленении бедра модульный  8-07-11 | Протез на культю после вычленения конечности в тазобедренном суставе, модульный. Косметическая облицовка модульная с косметическим покрытием облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой. Материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Без вкладной гильзы, без чехла полимерного. Крепление в виде поясничного бандажа-полукорсета из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг, со стопой с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тазобедренный шарнир беззамковый моноцентрический. Без дополнительных функциональных устройств. Тип протеза – любой, по назначению. | не более  819489,00 |
|  |  | ИТОГО | не более  3663148,00 |

Гарантийный срок на протезы – не менее 12 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем; на чехлы полимерные – не менее 6 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем

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.