Приложение № 1 Описание объекта закупки

Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению Получателей, проживающих в Республике Северная Осетия - Алания, протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №м п/п | Наименование товара, работы, услуги | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименования\* | Код по ОКПД2/КОЗ/ КТРУ | Описание объекта закупки | Количество (шт.) |
| 1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 8-07-10 | 32.50.22.121/03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробные гильзы 2 шт.) Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно - соединительное устройство будет соответствовать весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир шестизвенный, гидравлический с MRS системой или эквивалент. Срок службы не менее 2 лет. | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 8-07-09 | 32.50.22.121/03.29.08.07.09 | Протез голени с силиконовым чехлом (2 шт.) на среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепления с использованием замка и силиконового наколенника (1шт.) Регулировочно-соединительные устройства будут соответствовать весу пациента. В протез интегрирован торсионный РСУ, что обеспечивает большую безопасность и подвижность пациента. Стопа с гидравлической системой, с разделенной носочной и пяточной областью. В комплектацию протеза входят средства по уходу за кожанными покровами культи, обладающие дезинфицирующими, восстанавливающими и смягчающими свойствами. Тип протеза: любой по назначению. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 8-07-10 | 32.50.22.121/03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Пробная (примерочная) гильза изготавливается из листового жесткого ударопрочного антибактериального материала, толщиной не менее 20 мм – 1 шт.) Приемная гильза индивидуальная 1 шт. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное с использованием бандажа или пояса. Регулировочно - соединительное устройство будет соответствовать весу пациента. Стопа углепластиковая с регулируемой высотой каблука. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем. Срок службы не менее 2 лет. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 8-07-09 | 32.50.22.121/03.29.08.07.09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, для пациентов высокого уровня активности. Формообразующая часть косметической оболочки полужесткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Пробная (примерочная) гильза изготавливается из листового жесткого ударопрочного антибактериального материала толщиной не менее 12 мм (2 шт.). Постоянная приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол и корбона. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием наколенника (2 шт.). Регулировочно-соединительные устройства будут соответствовать весу пациента. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, с расщепленной носочной частью, с отведенным большим пальцем, дополнительной J-образной пружиной, возможность выбора жесткости под массу и активность пациента, позволяющая передвигаться с разным темпом.  Тип протеза: постоянный. Срок службы не менее 2-х лет. | 2 |
| 5 | Протез голени для купания | 8-07-04 | 32.50.22.121/03.29.08.07.04 | Протез голени модульный, для купания, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа бесшарнирная влагозащищенная рифленым профилем подошвы. Без косметической облицовки. Комплектующие и РСУ-влагозащищенный материал на нагрузку соответствующую весу пациента. Вкладная гильза из вспенных материалов. Крепление с помощью наколенника. Срок службы не менее 3-х лет. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 8-07-10 | 32.50.22.121/03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.) Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из эластичных термопластов. Крепление протеза вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с системой EBS (или эквивалент) с гидравлическим управлением фазой переноса. Функциональный узел протеза бедра выполняет заданную функцию, будет иметь конструктивно-технологическую завершенность и будет иметь поворотное устройство. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 8-07-10 | 32.50.22.121/03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробные гильзы 2 шт.) Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир шестизвенный, гидравлический с MRS системой (или эквивалент).  Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 8 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 8-07-09 | 32.50.22.121/03.29.08.07.09 | Протез голени с силиконовым чехлом (2 шт.) модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепления с использованием замка и силиконового наколенника (1шт.). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой по назначению. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 9 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 8-07-09 | 32.50.22.121/03.29.08.07.09 | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, многолитная или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: любой по назначению. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 10 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 8-07-09 | 32.50.22.121/03.29.08.07.09 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.) Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов и наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с повышенной упругостью носочной части или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, или стопа с многоосевым шарниром, или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 8-07-10 | 32.50.22.121/03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.) Пробная (примерочная) гильза изготовлена из листового жесткого ударопрочного антибактериального материала толщиной не менее 20 мм-1 шт.) Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно - соединительное устройство будет соответствовать весу пациента. Стопа энергосберегающая в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой, непрерывная длина углепластикового волокна и отсутствие боковых соединений, карбоновая подошва будет обеспечивать мягкий перекат и плавную походку. Коленный шарнир полицентрический гидравлический шестизвездный, с замком, с контролем фазы переноса и опоры. Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |

\* Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименования объекта закупки указан в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 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 2005г. № 2347-р».

Требования к качеству работ

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей направлены на восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов.

Приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам Получателя и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Приемные гильзы и крепления протеза не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования в процессе менеджмента риска», Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: in vitro», Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 59542-2021 от 01.12.2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности".

Участник закупки имеет документ, содержащий сведения, обеспечивающие возможность подтверждения наличия (в том числе ее статуса: действующая, не приостановлена, не приостановлена частично, не прекращена) на выполнение работ при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии по месту осуществления лицензируемого вида деятельности на территории РФ, согласно Перечня работ, составляющих медицинскую деятельность, выданной согласно нормативным документам:

Федеральный Закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")")" или реквизиты лицензии, позволяющие найти её в Едином реестре лицензий (регистрационный номер, другие критерии поиска).

Требования к маркировке, упаковке изделий

Маркировка протеза соответствует требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Требования к гарантийному сроку

Исполнитель гарантирует, что Изделие, выполненное в соответствии с условиями государственного контракта, надлежащего качества, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Срок гарантии исчисляется с даты подписания Акта приема-передачи изделия и составляет 12 (двенадцать) месяцев. В течение этого срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении Получателя аппаратом, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».