**Техническое задание**

На выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

для социального обеспечения получателей в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки | Значенияпоказатели, которые не могут изменяться (неизменяемое) | Единица измерения | Кол-во |
| 1 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный с полимерным чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление с использованием замка, магнитного замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником. Регулировочно- соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с разделенным карбоновым пяточным и носочным отделом и полноразмерной углепластиковой подошвенной частью и высоким уровнем инверсии/эверсии для пациентов с высоким уровнем двигательной активности Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 2 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная 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 инвалида, стопа для пациентов с высоким уровнем двигательной активности Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 3 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с полимерным чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление с использованием замка, магнитного замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 4 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-04Протез голени для купания | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Крепление протеза с использованием полимерного наколенника и формы гильзы. Стопа бесшарнирная влагозащищённая с повышенной упругостью носочной части Тип протеза: протез для купания. | Соответствует | шт. | 1 |
| 5 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра модульный. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир моноцентрический с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа влагозащищенная. Подошва стопы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Тип протеза: купальный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 6 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, вакуумное. Регулировочно­-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир с двухкамерной пневматической системой с интегрированным пружинным толкателем многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир пневматический одноосный с тормозным механизмом с пневматическим управлением фазой переноса с двухкамерным пневматическим цилиндром, коленный шарнир с однокамерной пневматической системой управляющей фазой переноса, многоосный. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 7 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир с двухкамерной пневматической системой с интегрированным пружинным толкателем многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир пневматический одноосный с тормозным механизмом с пневматическим управлением фазой переноса с двухкамерным пневматическим цилиндром, коленный шарнир с однокамерной пневматической системой управляющей фазой переноса. многоосный. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| 8 | ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов(для скелетированной гильзы). В качестве вкладного элемента допускается применение чехла полимерного, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир - моноцентрический ( одноосный) с ротационной гидравлической системой управления, коленный шарнир полицентрический ( многоосный) с гидравлическим управлением фазой переноса. Стопа для пациентов со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | Соответствует | шт. | 1 |
| **Максимальное значение контракта 5 700 000,00**  |

**Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ, маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия, техническим и функциональным характеристикам работ**

**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.

|  |
| --- |
| Приложении № 2**Форма представления ценовой информации** (На выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для социального обеспечения получателей в 2024 году.) |
| РЕКВИЗИТЫ ОРГАНИЗАЦИИ*(фирменный бланк)* | Отделение Фонда пенсионного и социального страхования по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре,г. Ханты-Мансийск, ул. Дзержинского, д. 31 |
|
|
| ЦЕНОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ |
| В ответ на запрос цен № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. \_\_\_\_\_\_\_\_ «Название организации» сообщает о ценах на (наименование объекта закупки) |
| **№ п\п** | **Наименование товара (работ, услуг)** | **Единица измерения** | **Количество/объем** | **Цена за ед.товара (работ, услуг), руб. с НДС/без НДС** | **Сумма, руб. с НДС/без НДС** |
|   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |
| **Максимальное значение контракта** | **х** | **х** | **х** | **5 700 000,00** |
| Срок действия ценового предложения\_\_\_\_\_\_\_\_ (месяцев).Срок поставки товара: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| В стоимость включены все расходы, включая расходы на оплату налогов и других обязательных платежей в соответствии с законодательством Российской Федерации. |
|
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Указывается должность Руководителя организации (или иного уполномоченного лица) | ПодписьПечать (при наличии) | ФИО  |

 |