**Описание объекта закупки**

(Техническое задание)

**Объект закупки:** Выполнение работ по изготовлению в 2024 году протеза бедра модульного типа в целях социального обеспечения.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование и код товара, работы, услуги ОКПД2 | Наименование работ, номер вида ТСР (изделий)\* | Функциональные, технические и качественные характеристики изготавливаемых изделий, а также товара, поставляемого при выполнении работ | | Единица измерения |
| Наименование характеристики | Значение |
| 1 | Протезы  внешние  32.50.22.121 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Описание: | протез бедра модульный индивидуального изготовления в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя | шт. |
| Косметическая облицовка: | формообразующая часть – модульная мягкая полиуретановая |
| Косметическая оболочка: | покрытие - чулки ортопедические перлоновые |
| Приемная гильза: | индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. \*. Количество приемных гильз - 1, пробных гильз – 1. |
| Крепление: | с помощью замка для полимерных чехлов |
| Регулировочно-соединительные устройства: | соответствуют весу Получателя. |
| Стопа: | С гидравлической щиколоткой с регулировкой флексий. |
| Коленный шарнир: | гидравлический шестизвенный с функцией ручного замка. |
| Дополнительное функциональное устройство: | отсутствует |
| Тип протеза: | постоянный |
| В комплекте: | - протез;  - запасные детали и комплектующие узлы;  - памятка по обращению с изделием (инструкция по применению);  - набор чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием\*. |

*\* срок пользования изделием устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».*

**Требования к результатам работ**

Протезирование конечности – процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических, производственных и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижней конечности Получателя с помощью протеза конечности (п.2 раздел 2 (термины и определения) ГОСТ Р 51819-2022).

Протезы нижней конечности– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижние конечности и служащие для восполнения косметического и/или функционального дефектов. (п.7 раздел 2 (термины и определения) ГОСТ Р 51819-2022).

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

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

Работы по обеспечению получателя протезами нижней конечности выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы нижней конечности 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 (п.21 раздел 2 (термины и определения) ГОСТ Р 51819-2022).

**Требования к качеству и безопасности**

Протезы изготовлены с учетом индивидуальных особенностей Получателя, из новых узлов протезов нижней конечности, 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 п.5.1 ГОСТ Р 53869-2021, соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770-2023, 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 (п.5.3 ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы, применяемые при изготовлении протезов, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 п.5.1 (п.9.1 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 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023 в части предъявляемых требований и характеристик (п.9.2 ГОСТ Р 53869-2021).

Термопластичные материалы приемных гильз протезов обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку) (п.9.3 ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов (п.9.4 ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протезов (п.9.5 ГОСТ Р 53869-2021).

В случаях, установленных действующим законодательством Российской Федерации, материалы, узлы, полуфабрикаты для выполнения работ по изготовлению протезов для подтверждения соответствия имеют 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 (п.8.1.5.1 ГОСТ Р 53869-2021).

На внутренней поверхности гильз нет неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки (п.8.1.5.4 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 (п.5.1.7 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 (8.1.5.6 ГОСТР 53869-2021).

Узлы ремонтопригодные или работоспособные в течение срока службы (п.5.2 ГОСТ Р 51191-2019).

Приемные гильзы устойчивы к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке (п.6.3 ГОСТ Р 51191-2019).

Узлы и детали изделия устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) (п.6.4 ГОСТ Р 51191-2019).

Металлические детали изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями (п.6.5 ГОСТ Р 51191-2019).

На поверхности металлических деталей нет трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материалов, заусенец и острых кромок (п.5.1.16 ГОСТ Р 57765-2021).

В комплект поставки протеза входит:

- протез;

- инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по ГОСТ Р 2.601-2019 (п.10.1, п.10.2 ГОСТ Р 53869-2021).

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

Упаковку протезов проводят при их выдаче пользователям (п. 12.1 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 (п. 12.2 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 (п. 12.3 ГОСТ Р 53869-2021).

Каждое протезное или ортопедическое устройство, заявленное изготовителем как соответствующее требованиям одного или нескольких стандартов, перечисленных в 4.4.3, и/или технического(их) документа(ов), содержащего(их) данные 4.4.4, 4.4.5, имеет этикетку. На этикетке указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический (ие) документ(ы), а также условия нагружения и (или) уровни нагрузки, применяемые при испытаниях (п.13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007).

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 (п. 13.3.1а 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 (п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2021).

**Гарантия качества выполненных работ**

Гарантийный составляет 12 месяцев.

**Срок выполнения работ:** **не позднее 40 (сорока) рабочих дней,** следующих за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация

Место приема заказа, снятия слепков, примерки, получения протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Челябинская область, г. Челябинск, |  |
|  | *(указывается конкретный адрес)\** |

*\*заполняется на этапе заключения Контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается Контракт*

а также, при необходимости, по месту жительства получателя.