**Приложение №1**

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению в 2024 году протезов нижних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | Кол-во (шт.) |
| 1 | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. 8-07-09**:- протез голени модульный с чехлом из полимерного материала;  1.1 Уровень ампутации:  1.1.5 Верхняя треть голени  1.2 Состояние культи:  1.2.1 Функциональная  1.3 Уровень активности:  1.3.3 3 -4  1.4 Вес пользователя:  1.4.1 76 кг  1.5 Протезирование:  1.5.2 Повторное  2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  2.1.1 Приемная гильза  3.1 Наименование разновидности вкладных элементов:  3.1.1 Вкладная гильза из силикона  4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  4.1.1 Стопа  4.2.4 Стопа из композиционныхматериалов (энергосберегающая)  5.1 Уровень ампутации:  5.1.1 Верхняя треть голени  5.2 Уровень активности:  5.2.2 3-4  5.3 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  5.3.2 Торсионно-демпферное устройство  6.2 Конструктивные особенности крепления:  6.2.1 Вакуумное крепление  7.1 Наименование разновидности отделочных косметических элементов:  7.1.2 Мягкая облицовка  - комплектность: чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый). | 1 |
| 2 | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. 8-07-09:**- протез голени модульный с чехлом из полимерного материала;  1.1 Уровень ампутации:  1.1.5 Верхняя треть голени 1.2 Состояние культи:  1.2.1 Функциональная 1.3 Уровень активности:  1.3.3 3-4 1.4 Вес пользователя:  1.4.1 90 кг  1.5 Протезирование:  1.5.1 Повторное 2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 2.1.1 Приемная гильза материал облегченный, высокой прочности (карбон)  3.1 Наименование разновидности вкладных элементов:  3.1.1 Вкладная гильза из силикона  4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  4.1.1 Стопа 4.2.4 Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) 5.1 Уровень ампутации:  5.1.1 Верхняя треть голени  5.2.2 3-4  5.3 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  5.3.2. Торсионно-демпферное устройство 6.2 Конструктивные особенности крепления: 6.2.1 Вакуумное крепление (активный вакуум)  7.1 Наименование разновидности отделочных косметических элементов:  7.1.2 Мягкая облицовка  - комплектность: чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый). | 1 |

**Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результата**

Протезы нижних конечностейдолжны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2021. Реабилитационные мероприятия соответствуют требованиям ГОСТ Р 59542-2021.

Выполнение работ по изготовлению для Получателей протезов нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательной функции и (или) устранение косметических дефектов. Приемные или постоянные гильзы протезов изготавливаются по индивидуальным параметрам Получателей и предназначаются для размещения в них культей или пораженных конечностей. Функциональные узлы протезов выполняют заданные функции и имеют конструктивно-технологическую завершенность. Косметические протезы конечностей восполняют форму и внешний вид отсутствующих ее частей.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для Получателей должны осуществляться Участником закупки (или соисполнителем). Участник закупки (или соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Перми)** ([п. 46 ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)).

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать выполненными, если у Получателей созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов для Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку**

На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы нижних конечностей составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.

Срок службы изготовленных протезов нижних конечностей, должен составлять не менее 2 лет (указанные сроки, установленные изготовителями протезно-ортопедических изделий, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»).

Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протезов нижних конечностей должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателей (по согласованию с Получателями).

Срок выполнения работ: с даты обращения Получателей к Исполнителю с направлениями Заказчика в течение 30 (Тридцати) календарных дней.

Срок действия государственного контракта по 25.12.2024 года включительно.