**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 02 декабря 2024 года.

**1.5** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы нижних конечностей - технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта (далее – Изделие).

Работы по обеспечению Получателя протезом нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, выдачу технического средства реабилитации и обучение пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»

**3. Функциональные и технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик** |
| 1 | 8-07-02  Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Приемная гильза изготовлена по индивидуальным объемам. Материал приемной гильзы полиэтилен низкого давления или акрилон, а также возможно изготовление из стекловолокон, пропитанных полиуретановой смолой, с возможностью замены в течении срока использования. При необходимости допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. РСУ соответствует весу получателя. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с низким или средним уровнем активности. |
| 2 | 8-07-03  Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный. Приемная гильза изготовлена по индивидуальным объемам. Материал приемной гильзы полиэтилен низкого давления или акрилон, а также возможно изготовление из стекловолокон, пропитанных полиуретановой смолой, с возможностью замены в течении срока использования. Коленный модуль применяется в зависимости от индивидуальных особенностей получателя и может быть: одноосный замковый, полицентрический беззамковый, одноосный с механизмом торможения (механический) четырехзвенный или замковый. При необходимости допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. РСУ соответствует весу получателя. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с низким или средним уровнем активности. |
| 3 | 8-07-06  Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный без косметической облицовки. Приемная гильза голени унифицированная или индивидуальная, изготовленная по размерам культи инвалида из кожи. Крепление на шнуровке с использованием манжеты с шинами на бедро или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа деревянно-фильцевая с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Протез предназначен для перемещения инвалида с малой скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. В комплект протеза входит 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя). Протез предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |
| 4 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (1-2 уровня активности) | Протез голени модульный 1-2 уровня активности. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза голени осуществляется с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом, либо с использованием гильзы (манжеты с шинами). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа имеет анатомическую форму, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, или стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза входит 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 5 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (2-3 уровня активности без силиконового чехла) | Протез голени модульный 2-3 уровня активности без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза осуществляется с использованием полимерных гелиевых наколенников, кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, и обеспечивающая возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза входит 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 6 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (2-3 уровня активности с силиконовым чехлом) | Протез голени модульный 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы полимерные гелиевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление протеза осуществляется с использованием замка для полимерных чехлов и полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, и обеспечивающая возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса, или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза входят вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 7 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (1-2 уровня активности) | Протез бедра модульный 1-2 уровня активности. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности, или четырёхзвенным коленным модулем, или моноцентрический коленный шарнир с фиксатором, или коленный шарнир с механизмом торможения. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, или стопа динамическая во время ходьбы, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или стопа с повышенной упругостью носочной части. Крепление протеза поясное. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Тип протеза – постоянный. В комплект протеза входит 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 8 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (2-3 уровня активности) | Протез бедра модульный 2-3 уровня активности. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом, или полицентрический с "геометрическим замком", или моноцентрический с фиксатором, или четырёхосный коленный шарнир, или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа анатомической формы со средней степенью энергосбережения, или стопа динамическая во время ходьбы с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулировкой пациентом высотой каблука, или стопа с повышенной упругостью носочной части. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Крепление протеза поясное. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза входит 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 9 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (2-3 уровня активности с силиконовым чехлом) | Протез бедра модульный 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Постоянная приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом, или четырёхосный коленный шарнир, или полицентрический с "геометрическим замком". Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. В качестве вкладного элемента применяется силиконовый чехол, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны с использованием бандажа. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью, или стопа с повышенной упругостью носочной части, или стопа динамическая во время ходьбы с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулировкой получателем высотой каблука. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза входят вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 10 | 8-07-04  Протез голени для купания | Протез голени для купания с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, из слоистого пластика. Силиконовый лайнер с замковым креплением, или допускается изготовление без силиконового лайнера с креплением за счет формы гильзы и полимерного наколенника. Стопа влагозащищенная с повышенной упругостью в носочной части, с противоскользящим эффектом. Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства рассчитаны на нагрузку до 150 кг. Протез может быть с немодульной косметической облицовкой из слоистого пластика или без косметической облицовки. |
| 11 | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Косметическая оболочка индивидуального изготовления. Приемная гильза индивидуальная по слепку. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяется полимерный чехол силиконовый. Коленный шарнир водостойкий, моноцентрический гидравлический с фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства влагозащищенные, титановые, соответствуют весу получателя. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви. Косметическая облицовка модульная-пенополиуретан. Все компоненты модульной системы водостойкие. Протез рассчитан для получателей с весом тела до 150 кг. |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока на протезы нижних конечностей должна составлять 12 месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.