Описание объекта закупки

Техническое задание

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **ОКПД2/**  **КОЗ** | **Кол-во** | **Ед. изм.** | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. изм. | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| **1** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | **32.50.22.121**  **03.28.08.07.09** | **20** | **шт** | Формообразующая часть косметической облицовки | Качественная | модульная из вспененного пенополиуретана |  | Значение характеристики не может меняться |
| Приёмная гильза | Качественная | индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | Качественная | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Вкладные элементы | Качественная | чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника |  | Значение характеристики не может меняться |
| Регулировочно-соединительные устройства | Качественная | соответствуют весу пациента |  | Значение характеристики не может меняться |
| Стопа | Качественная | из композитных материалов .конструкция из двух соединенных выгнутыми сторонами пружинных элементов поглощает толчки при ходьбе и обеспечивает характерный естественный перекат стопы. Позволяет легко передвигаться по разным покрытиям и с разной скоростью. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Подходит пациентам | Качественная | предпочитающим умеренную и высокую физическую активность. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Вес | Количественная | ≥ 125 | кг | Участник закупки указывает в заявке все значения характеристики |
| **2** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **03.28.08.07.10**  **32.50.22.121** | **10** | **шт** | Формообразующая часть косметической облицовки | Качественная | модульная\из вспененного пенополиуретана |  | Значение характеристики не может меняться |
| Косметическое покрытие облицовки | Качественная | перлоновые чулки |  | Значение характеристики не может меняться |
| Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), | Качественная | изготовленная по слепку с культи пациента. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Материал индивидуальной постоянной гильзы | Качественная | литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол/ листовой термопластичный пластик. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Вкладные элементы | Качественная | чехлы силиконовые/гелевые/полиуретановые, крепление чехла к протезу с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе или мембранное, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа |  | Значение характеристики не может меняться |
| Регулировочно-соединительные устройства | Качественная | соответствует весу пациента. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Стопа состоит | Качественная | Из композитных материалов .конструкция из двух соединенных выгнутыми сторонами пружинных элементов поглощает толчки при ходьбе и обеспечивает характерный естественный перекат стопы. Позволяет легко передвигаться по разным покрытиям и с разной скоростью. |  | Значение характеристики не может меняться |
| Подходит пациентам | Качественная | предпочитающим умеренную и высокую физическую активность. |  | Значение характеристики не может меняться |
| вес | Количественная | ≥ 125 | кг | Участник закупки указывает в заявке все значения характеристики |
|  | Коленный модуль | Качественная | с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания и разгибания, высокой  стабильностью в фазе опоры. |  | Значение характеристики не может меняться |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 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 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

- ГОСТ Р 59542-2021«Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Обязательным условием выполнения комплекса работ является наличие соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего(-щих) подбор протезно-ортопедических изделий (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ). Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи получателя), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2021).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы модульные 12 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель осуществляет гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Исполнитель при выдаче изделия получателю предоставляет гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения получателем в течении гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнитель обеспечивает гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества.

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Протез имеет установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Место выполнения работ - ЧР, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок выполнения работ – с 01 января 2025 года до 30 сентября 2025 года.**

**Начальник ООИТСР А.И. Джабраилова**