**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2024 году протеза нижней конечности**

**1. Общие положения**

**1.1. 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.** **Получатель**: застрахованное лицо, получившее повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

**1.4. 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, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 02.12.2024.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протез – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки, для восстановления нарушенных функций (далее – Изделие).

Работы по обеспечению Получателя Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Технические характеристики изделия:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик изделия** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| 1 | Протез бедра  модульный, в  том числе при  врожденном  недоразвитии | Протез бедра 2-3 уровня активности с силиконовым  чехлом. Примерочная приёмная гильза из термопласта 2 шт. Постоянная приёмная гильза из слоистого пластика на акриловом связующим. В качестве смягчающего элемента использован силиконовый чехол 2 шт.  Замковое устройство выполнено из лёгких сплавов с  опорой из стали. Для облегчения надевания обуви  используется поворотное устройство. Шестизвенный  гидравлический коленный модуль с MRS- системой и  функцией ручного замка. Снимает нагрузку с  позвоночника, обеспечивает комфортную ходьбу.  Торсионный РСУ позволяет снимать ротационные  нагрузки. Стопа карбоновая с расщепленной носочной и пяточной частью обеспечивает плавный комфортный перекат по любым поверхностям. Формообразующая часть стопы съемная. Облицовка протеза модульная пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобраны под вес получателя. Протез предназначен для передвижения, как в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **1** |

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

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, 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.

Гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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

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

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

Требования к техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

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

Протез должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

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

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

испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;

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

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей».

Срок пользования Изделиями 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 полностью или частично 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 составляет 24 (Двадцать четыре) месяца с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя.

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 случае обнаружения Получателем в течение 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.

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.