**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2025 году протезов нижних конечностей**

**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. Санкт-Петербург Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 25.11.2025.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю не более 60 дней.

**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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик изделия** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| Изготовление протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Протез голени модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, низкопрофильная углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения или углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол без дистального соединения. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. Вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное давление -0,5-0,7 мБарр, улучшающим кровообращение. Предназначается для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для пациентов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Полуфабрикаты титан на нагрузку соответствующие весу пациента. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуумной системы. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Протез голени модульный для принятия водных процедур и купания, с несущей приемной гильзой из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с содержанием свободных ионов серебра, индивидуального изготовления по слепку и усиленная высокопрочным углепластиком, с применением технологии построения примерочного протеза с приемной гильзой из термопласта. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида, влагозащищенная, предназначенная для принятия водных процедур, для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Крепление вакуумное с применением полимерного наколенника. Полимерный чехол без дистального соединения. Регулировочно-соединительные устройства - титан на нагрузку соответствующие весу пациента. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. | 1 |
| **Итого:** | | 2 |

**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:

– протез нижней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

– гильза протеза нижней конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

– функциональный узел протеза нижней 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.