**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. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта, но не ранее 01.01.2025 по 19.11.2025.

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  бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный 2 – 3-го уровня активности. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная приемная гильза из термолина (1 шт.). Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или четырёхосный коленный шарнир. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа анатомической формы со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза поясное с использованием вертлуг–развилки, подбедренника, помочи или бандажа (2 шт.). Чехлы на культю бедра шерстяные - 8 шт. Тип протеза - постоянный. | 3 |
| Изготовление протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа 1 - 2-го уровня активности без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол изготовлена по индивидуальному слепку. Пробная приемная гильза из термолина (1 шт.). Вкладной чехол из вспененного пенополиуретана. Крепление протеза с использованием кожаного пояса и крепления по типу «уздечки». Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида на нагрузку до 125кг. Стопа имеет анатомическую форму. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Чехлы на культю голени шерстяные - 8 шт. Тип протеза – постоянный. | 2 |
| Изготовление протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3 уровня активности. Примерочная гильза из термопласта, выполненная по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу введен эластичный вкладыш из ортолюкса. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи пациента, а также удержания протеза, используется силиконовый чехол (в количестве 2 шт.) совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы, используется силиконовый наколенник (в количестве 2 шт.). Стопа с высокой функциональностью даже в условиях максимальных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка выполнены из гибкого композитного материала на основе карбонового волокна и соединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Торсионный РСУ помогает гасить ротационные нагрузки. Косметическая оболочка протеза мягкая пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобраны с учетом веса пациента. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| Изготовление протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра 2- 3 уровня активности. Пробная приемная гильза изготовлена из термопласта по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем с вакуумным клапаном. Удержание протеза - пояс узкий, вертлуг - развилка, ремень подхват. Коленный модуль замковый. Торсионный РСУ позволяет сгладить ротационные нагрузки. Стопа с высокой функциональностью даже в условиях максимальных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка выполнены из гибкого композитного материала на основе карбонового волокна и соединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Косметическая оболочка протеза модульная пенополиуретановая, чулки перлоновые. Протез комплектуется шерстяными чехлами Все полуфабрикаты подобранны под вес протезируемого. Протез предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза основной. | 1 |
| Изготовление протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов с высоким уровнем активности. Примерочная приемная гильза выполнена из термопласта по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем оснащена вакуумным клапаном. Для удержания протеза используется чехол силиконовый, который оснащен мембранами. Коленный модуль многоосный с пневматической системой управления фазой переноса. Мощная двухкамерная пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы. Торсионный РСУ эффективно гасит ротационные нагрузки. Стопа благодаря особым характеристикам пружины из пластика в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным ремнем обладает высокой отдачей энергии и эластичным перекатом. Учитывая условия работы пациента протез оснащен кожаным креплением. Косметическая оболочка мягкая пенополиуретановая. Все полуфабрикаты подобранны под вес получателя. Протез предназначен для передвижения, как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. Для адаптации пациента к конструкции протеза и коррекции походки протезирование проводить в условиях стационара. | 1 |
| Изготовление протеза бедра для купания | Протез бедра модульный 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 применяются полимерные чехлы силиконовые или гелиевые с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок. Крепление протеза с использованием замка для лайнера. Коленный шарнир с улучшенной функцией контролируемого подгибания колена при опоре на пятку и гидравлическим управлением в фазе переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бескаблучная, на поверхности которой имеется специальное рефление, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Все компоненты модульной системы водостойкие, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для пациентов с весом тела до 150 кг | 2 |
| Изготовление протеза голени для купания | Протез голени модульный для купания. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени с использованием полимерного гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бескаблучная, подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы водостойки, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для пациентов с весом тела до 150 кг. | 3 |
| Изготовление протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа 2 – 3-го уровня активности с силиконовым чехлом. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладной чехол из вспененного пенополиуретана. Пробная приемная гильза из термолина (1 шт.). Чехлы силиконовые гелевые (2 шт.). Крепление протеза с использованием замка для силиконовых чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| Изготовление протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Высокофункциональный протез голени модульный для пациента с высокой степенью активности. Пробная примерочная гильза из термопласта изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку. Основная приемная гильза выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем с эластичным вкладышем. В качестве смягчающего элемента, а также удержания протеза используется силиконовый чехол совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава применен наколенник. Стопа с 12гр. плантарной и дорсальной флексии вместе со смещённой кзади осью шарнира обеспечивают походку, максимально приближённую к естественной физиологической норме, что особенно важно при ходьбе по наклонной поверхности и при переходе с наклонной на ровную поверхность. Раздвоенный носок и пятка улучшают контакт с поверхностью, обеспечивают стабильность при ходьбе по любым неровностям. Специальная встроенная пружина помогает предотвратить спотыкание и падение пациента во время фазы переноса при медленной ходьбе. Возможное изменение высоты каблука от 0-3,5 см. Облицовка протеза модульная, полиуретановая. Эластичная оболочка - гольфы перлоновые. Тип протеза постоянный. | 2 |
| Изготовление протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3го уровня активности. Примерочные гильзы в количестве 2 шт. из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу введен эластичный вкладыш из ортолюкса. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза используются два силиконовых чехла совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы используется силиконовый наколенник. Стопа с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией со смещенной кзади осью шарнира, обеспечивает походку максимально приближенную к естественной физиологической норме, раздвоенные носок и пятка улучшают контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям. Высота каблука изменяется в диапазоне от 0 до 3,5 см. Торсионное регулировочно-соединительное устройство снимает ротационные нагрузки, что очень важно при передвижении в замкнутых пространствах. Косметическая оболочка протеза мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| **Итого:** | | 18 |

**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.