**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. 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, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Российской Федерации.

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01 ноября 2024 года.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протез нижней конечности (Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии) – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Работы по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» и выдачу технического средства реабилитации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического характера и обеспечивают лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций конечности.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **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:**

Изделие должно 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.

Гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Материалы 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). Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

Работы по изготовлению протеза для Получателя предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций получателя.

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.

Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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»; 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 методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования 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 восстановлены 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 должна составлять 24 (Двадцать четыре) месяца.

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 качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить 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.

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.

Текущее обслуживание Изделия производится Получателем в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

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.

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

При передаче Получателем Изделия на гарантийный ремонт или для замены Исполнитель передает Получателю документ, подтверждающий получение данного Изделия Исполнителем.