*Приложение № 1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

на выполнение работ в 2022 году по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  изделия | Описание протезно-ортопедического изделия | К-о |
| 1. | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Допускается установка торсионного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный. | 3 |
| 2. | **Протез бедра для купания** | Протез бедра модульный для купания. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Гидравлический одноосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком. Стопа бесшарнирная. Для пациентов с высоким и средним уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты и РСУ из влагозащищенного материала соответствуют весу пациента. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Допускается использование крепления вакуумного с бандажом.. | 1 |
| 3. | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки – термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая для пациентов 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, тип протеза – постоянный. | 2 |
| 4. | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки -чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза- любой, по назначению. | 3 |
| 5. | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической оболочки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы – кожа, с вкладной кожаной гильзой или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол и кожа. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием бандажа и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа для пациентов низкого и среднего уровня двигательной активности шарнирная или бесшарнирная анатомической формы. Тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| 6. | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы - листовой высокотемпературный термопласт или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов, вкладная гильза из кожи. Одна примерочная гильза из листового термопласта. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности. Коленный шарнир моноцентрический или полицентрический с механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; Тип протеза - любой, по назначению. | 1 |
| 7. | **Протез голени для купания** | Протез голени для купания – протез голени модульный, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых, смол вкладная гильза из вспененных материалов, полимерный гелевый (силиконовый) наколенник для крепления протеза. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бесшарнирная, полиуритановая, монолитная, тип протеза по назначению – специальный. | 1 |
|  | **ИТОГО:** |  | 12 |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 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 51819-2017 «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 52770-2016 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. 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 При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. 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 осуществляется выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается 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 53869-2021 «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. 8.1.3. 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 п, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателю 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 получателю 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).

Сроки службы изделия должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021г № 107 н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями ".

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

Гарантийный срок на протезы должны быть не менее 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 должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.