**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во** | **Единица измерения** |
| 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, повышенного уровня активности. Пробная приемная гильза должная быть изготовлена по слепку из листового полимерного материала. Постоянная приемная гильза должная быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Коленный модуль должен быть одноосным пневматическим с функцией подтормаживания под нагрузкой. Стопа для пациентов среднего и повышенного уровня активности должна быть с отведенным большим пальцем, с высокой энергоотдачей и гармоничным перекатом, обеспечивающихся за счет комбинации пружины и функциональной полиуретановой оболочки. Крепление должно производиться с помощью вакуумного клапана, поясное крепление – с использованием бандажа. Косметическая облицовка должная быть мягкой из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно в виде чулков полиамидных, ортопедических. Тип протеза: постоянный. | 2 | штуки |
| 8-07-05  Протез бедра для купания  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез бедра для купания. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол по слепку. Вкладной элемент полимерный чехол силиконовый. Коленный шарнир должен быть водостойким, моноцентрическим, гидравлическим с фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства должны быть влагозащищенными. Стопа должная быть бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая с возможностью безопасного передвижения на протезе. Все компоненты модульной системы должны быть водостойкими. Тип протеза: специальный. | 1 | штука |
| 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из листового полимерного материала по слепку. Постоянная приемная гильза должная быть изготовлена из слоистого пластика на основе связующих смол.  Вкладной элемент должен быть из вспененных материалов. Стопа для пациентов среднего и высокого уровня активности должная быть с опорным модулем из композитных материалов на основе карбонового волокна, с разделенной передней частью, обеспечивающей физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Крепление протеза должно состоять из силиконового лайнера с замковым устройством для полимерных чехлов. Косметическая облицовка протеза должна быть мягкой из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно в виде чулков полиамидных, ортопедических. Тип протеза: постоянный. | 2 | штука |
| 8-07-04  Протез голени для купания  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени для купания с силиконовым чехлом.  Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из листового полимерного материала по слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент должен быть из вспененных материалов. Стопа должная быть монолитной, полиуретановой с вкладным элементом из угленаполненного полиамида. Подошва стопы должна быть с отведенным большим пальцем и иметь волнистый профиль, который обеспечивает сцепляемость с поверхностью. Крепление протеза должно обеспечиваться замковым силиконовым чехлом и полимерным наколенником. Все компоненты модульной системы должны быть водостойкими. Тип протеза: специальный. | 2 | штука |

Протезирование нижних конечностей, заключается в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемых с использованием замены утраченной нижней конечности искусственным эквивалентом (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента. Услуги по протезированию нижних конечностей должны быть предоставлены в соответствии с ГОСТ Р 53870-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Изделия должны отвечать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 53871-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 58269-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация»;

- ГОСТ Р 53869-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

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

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

В комплект поставки протезов должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы;

- инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию).

Маркировка и упаковка Изделия должна быть в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 и ГОСТ Р 53869-2021.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленными приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» - не менее 2 лет с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании.

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет: на протезы нижних конечностей - 12 (двенадцать) месяцев.

В период гарантийного срока исполнитель проводит ремонт или замену за счет собственных средств. Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней. Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Изделия во время гарантийного срока использования. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которых следует обращаться для гарантийного ремонта Изделия или устранения неисправностей.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

**Место и условие выполнения работ:** Российская Федерация, Хабаровский край, по месту нахождения Исполнителя, в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и соответствующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

На основании Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осмотр получателей Изделий, выбор конструкции протезно-ортопедического издания и оценка общего соматического состояния пользователей Изделий специалистами Исполнителя должны быть в условиях стационара с действующей лицензией на медицинскую деятельность по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории Хабаровского края).

Работы должны быть выполнены и изделие предоставлено в течение 60 (шестидесяти) дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия.

**Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного контракта по 27 октября 2023 года.

**Срок действия контракта:** с момента подписания по 15.12.2023 года.

Консультант отдела социальных программ Т.Ю. Чурилова

Исп. Е.В. Серова

+7 (4132) 697712