**Техническое задание (описание объекта закупки и условия исполнения государственного контракта)**

**Выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом нижней конечности в 2022 году**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Ед. изм. | Кол-во | Цена за единицу измерения, руб.[[1]](#footnote-1) | Стоимость позиции, руб.[[2]](#footnote-2) |
| 1. | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы: должен быть углепластик на основе акриловых смол.  Вкладная гильза: должна быть из эластичного пластика. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление протеза должно быть вакуумное, при помощи силиконового лайнера с интегрированными прорезиненными мембранами. Регулирочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Применение поворотного устройства, должно обеспечивать поворот коленного модуля и стопы относительно приемной гильзы на 360 градусов (с целью увеличения самообслуживания пациента в быту).  Коленный модуль: должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля), с функцией механического ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с возможностью бега трусцой, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, угол сгибания до 120 градусов, максимальный вес пациента до 136 кг.  Электронно-управляемая стопа должна быть из углепластика, с расщепленной носочной частью, отведенным большим пальцем, с возможностью выбора жестокости под массу и активность пациента, влагозащищенная, с микропроцессорным управлением щиколотки, с функцией изменения угла щиколотки во время ходьбы в зависимости от рельефа местности, встроенная в щиколотку аккумуляторная батарея.  Должна быть возможность самостоятельной, автоматической, бесступенчатой настройки высоты каблука в диапазоне от 0 до 5,0 см, в том числе с возможностью изменения настройки высоты каблука при помощи мобильного приложения для пользователя. Косметическая облицовка: должна быть специализированная пыле-влагозащищенная.  Тип протеза: должен быть постоянный | штука | 1 | 5 861 833,33 | 5 861 833,33 |
| **ИТОГО:** | | |  | **1** |  | **5 861 833,33** |

**Требования к качеству работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протеза голени.

Изделие должно быть изготовлено с учетом анатомических дефектов, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом должны осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации на основании сертификатов (деклараций) соответствия и протоколов испытаний.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезом эффективно исполнены, если у инвалида восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно – ортопедическими изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

Срок предоставления гарантии должен составлять не менее 12 месяцев с момента выдачи изделия Получателю. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 рабочих дней.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**: срок изготовления протезно-ортопедического изделия не должен превышать 60 (шестьдесят) календарных дней со дня обращения Получателя с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 01.12.2022 года.

**Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг:** г. Краснодар, Краснодарский край по месту нахождения Исполнителя.

**Требования к гарантийному сроку товаров, выполнения работ, оказания услуг и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товаров, к расходам на эксплуатацию товаров и др**.: Срок предоставления гарантии должен составлять не менее 12 месяцев с момента выдачи изделия Получателю. В течение гарантийного срока Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)