Приложение №1

**к извещению о проведении открытого**

**конкурса в электронной форме**

Описание объекта закупки

Техническое задание

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезно-ортопедическими изделиями: протезами бедра.

**Требования к техническим характеристикам изделия**

Выполнение работ должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся протезы бедра для обеспечения механической фиксации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Изготовление продукции должно быть в соответствии с: ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2021, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к функциональным характеристикам изделия**

Протезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

**Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия по КОЗ** | **Единица измерения** | **Количество** | Характеристики изделия |
| **03.28.08.07.10** - Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Штука | 1 | Протез бедра модульный должен предназначаться для инвалида среднего уровня двигательной активности. Тип должен быть постоянный. Должен изготавливаться по индивидуальному технологическому процессу. Пробная приемная гильза должна быть из термопласта; постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Должен быть полимерный чехол с дистальным соединением. Должен быть коленный модуль полицентрический с трехфазным гидравлическим контролем поворота. Углепластиковая стопа должна обеспечивать ощутимую разгрузку культи, улучшенную устойчивость. Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны на нагрузку соответствующую весу пациента. Должна быть косметическая облицовка модульная-пенополиуретановая. Должно быть крепление протеза: соединение в проксимальной и дистальной части лайнера ремнями и блоками. Дополнительное крепление должно быть по медицинским показаниям за счет наколенника. |
| **03.29.08.07.05** - Протез бедра для купания | Штука | 1 | Протез бедра модульный для купания должен быть специальный.  Должен иметь пробную приемную гильзу по слепку из термопласта; постоянную приемную гильзу по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Должна быть стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви. Коленный шарнир должен быть водостойкий моноцентрический гидравлический с фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства должны быть титан, влагозащитные, рассчитанные на нагрузку соответствующую весу пациента. Крепление должно быть вакуумное. Должна быть водостойкая косметическая облицовка. |

**1. Место выполнения работ:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделий, выдача готовых изделий Получателю должны производиться по месту нахождения Исполнителя или по месту фактического проживания Получателя.

**2. Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ - в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления принимаются Исполнителем не позднее 06.09.2022. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 15.09.2022.

***При заполнении заявки, участникам закупки необходимо руководствоваться инструкцией по ее заполнению, предусмотренной Приложением №3 к извещению*.**