**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов в 2024 году**

**1. Место поставки товара:** по месту нахождения Исполнителя

**2. Сроки выполнения работ и предоставление Изделия Получателю:** с даты заключения государственного контракта по 10.11.2024г.

 **3. Условия выполнения работ и изготовления изделия:** комплекс медицинских, технических, социальных мероприятий, проводимых с Получателем, осуществляются в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и советующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения». Работы должны быть выполнены и Изделие предоставлено в течение 60 (шестьдесят) дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия. Монтаж, подготовку, регулировку, техническое обслуживание, предусмотренные технической документацией, а также ремонт протеза осуществляет Исполнитель.

**4. Техническое задание:**

Наименование ОКПД2: 32.50.22.121 Протезы внешние

|  |
| --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** |
| Для выполнения функций по обеспечению протезами в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалида, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.Выполняемые работы по обеспечению протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности и не должна вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкие к воспламенению; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы;Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Исполнитель подтверждает качество изготавливаемых протезов нижних конечностей в соответствии с законодательством Российской Федерации;Работы по изготовлению протезов предусматривают обязанность исполнителя (подрядчика) в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обучить получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и организовать выдачу технического средства реабилитации.В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучение пользованию протезом нижней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется инвалидам и прочим категориям граждан протезно – ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей.В целях подтверждения проведенного обучения должно быть предусмотрено условие об обязанности исполнителя (подрядчика) составить в соответствии с требованиями пункта 4.6 ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах – один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у исполнителя (подрядчика), третий экземпляр передается заказчику с актом приема передачи изделия получателю. Работы по обеспечению инвалида протезом 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 протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**Маркировка, упаковка и хранение протезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»). Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению; **Требования к результатам работ**Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижних конечностей с помощью протезов.**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть 12 месяцев. В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.Замена приемных гильз на лечебно-тренировочные протезы производится по медицинским показаниям - до 3-х раз в год.Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи инвалида).Осуществление гарантийного обслуживания протезов предусматривает обязанность исполнителя (подрядчика) при выдаче изделия получателю предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийного обслуживание изделиях. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пункта 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 и качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) 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. Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации (по выбору Получателя). Местом выполнения работ является место нахождения Исполнителя в Российской Федерации.Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации. Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Исполнителем в срок не более 60 календарных дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей Изделий. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Наименование товара | Ед. измерения (по ОКЕИ) | Кол-во | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | **8-07-09** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Штука |  2 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3Dсканирования культи пациента, обработки в программной среде из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.Модульные комплектующие: полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием с вакуумно-мембранной системой крепления.Наличие карбоновой динамичной стопы.Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна, объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Инновационный торсионный M-L модуль обеспечивает высокую подвижность из стороны в сторону, смягчает в крайних положениях и возвращает щиколотку в изначальное положение. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу пользователя. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2шт., чехлы махровые 2 шт. |
| 2 | 8-01-03 | Протез предплечья косметический | Штука | 2 | Протез предплечья косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья. Протез изготавливается индивидуально с использованием 3D сканирования. Протезируемой конечности для оценки деформации цифровыми методами. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной. Искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе за счет силиконовойполноконтактной культеприемной гильзы.Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». |
| 3 | 8-03-02 | Протез предплечья активный(тяговый) | Штука | 2 | Протез предплечья активный (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.Пробная приемная гильза изготавливается индивидуально с использованием 3D сканирования протезируемой конечности для оценки деформации цифровыми методами. Постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол.Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, кисти с гибкой тягой каркасной с пружинным схватам с повышенными функциональными характеристиками, оболочки косметической из силикона.Крепление протеза индивидуальное, бандажное, выполнено в виде подмышечной петли с силиконовым смягчителем подмышечной области.Системная тяговая кисть приводится в движение натяжением индивидуального бандажного крепления через перлоновую тягу. К несущей гильзе крепится посредством резьбового адаптера M12x1.5, обеспечивающего пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью.Косметическая оболочка из силикона с индивидуальным подбором цвета, соответствует типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида.Протез предплечья активный предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне.Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». |

\* Приказ от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-Р».

**Требования к безопасности изделия** Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкие к воспламенению; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы;

**6. Требования по передаче заказчику технических и иных документов при выполнении работ:** поставляемый товар должен сопровождаться товарно-сопроводительной документацией: товарной накладной, документами, подтверждающими качество изделия.

**7. Требования к объему предоставляемых гарантий качества к выполняемым работам, к гарантийному обслуживанию Изделия: объем гарантий качества составляет 100%.**

**8. Требования к гарантийному сроку Изделия:** Протез должен иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акта приема-передачи Изделия пользователем имеет величину, не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

**9. Гарантийный срок эксплуатации протеза -** 12 месяцев со дня выдачи готового Изделия. Протез должен быть ремонтопригодным в течение срока эксплуатации.

**Указания по эксплуатации (применению по назначению) и, при необходимости, по техническому обслуживанию,** предназначенные для пользователя должны быть изложены в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием) в соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019.

**Установленный гарантийный срок** эксплуатации протеза не распространяется на случаи несоблюдения эксплуатационных правил, указанных в инструкции по применению.

**Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов должно зависеть от индивидуальных особенностей инвалидов.**