Приложение 3

к Извещению электронного аукциона

**Техническое задание выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии**

**Объект закупки**

Протез конечности: техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование конечности: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Протезно-ортопедическая помощь: комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Срок службы протеза голени модульного, в том числе при врожденном недоразвитии составляет месяцев (лет), но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 года № 107н, определяется изготовителем согласно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае 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.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлический протез должен быть изготовлен из коррозийно-стойких материалов или защищен от коррозии специальными покрытиями.

Протез голени должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», подразделу 5.1.3. Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52876-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза голенидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза голени должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протеза должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Шифр по ТУ | Описание по функциональной классификации | Кол-во протезов,  шт. |
|  | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (8-07-09)**  Протез голени должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полиуретановая полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки должна быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (не менее одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, должна быть карбоновая гильза. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть гидравлическая, сгибание в голеностопном суставе не менее 55 градусов. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация протеза должна быть: стопа углепластиковая гидравлическая, модуль несущий карбоновый, адаптер втулка хомут для карбонового модуля, замок, силиконовый чехол должен содержать экстракт алоэ вера c волнистой структурой чехла, облицовка протеза | 1 |
|  | ИТОГО: | 1 |

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

**результата работ**

Упаковка протеза голени должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, -   
по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к результатам работ**

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

Работы по обеспечению Получателя протезом голени – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно:

- протез голени модульного типа не менее 18 месяцев.

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

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделия (г. Калуга) или, при необходимости по месту жительства получателя (в части обмера, примерки, выдачи) по индивидуальному заказу получателя, при наличии направления Заказчика в течение 15-ти календарных дней со дня обращения получателя к Подрядчику с направлением Заказчика.

Осуществлять прием Получателя по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделия, гарантийного ремонта Изделия, по месту нахождения стационарного пункта (пунктов) приема, расположенного на территории г. Калуга Калужской области, организованного Подрядчиком на момент заключения государственного контракта. Не позднее дня, следующего за днем заключения контракта, Подрядчик передает Заказчику документы, подтверждающие право Подрядчика использовать помещения пунктов приема. Количество пунктов приема - не менее одного.

Пункт должен обеспечивать прием Получателя не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) должно попадать в интервал с 08:00 до 22:00. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для получателей, в случае необходимости, пункт (пункты) приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения получателей. Пункт (пункты) приема должны иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения получателями, со свободным доступом Получателя. Адреса и график работы пунктов должны быть предоставлены Заказчику в день заключения государственного контракта. Максимальное время ожидания Получателя в очереди не должно превышать 15 минут.

Давать справки Получателю по вопросам, связанным с изготовлением Изделия. Для звонков Получателю должен быть выделен телефонный номер, соответствующую информацию представить Заказчику в день заключения Контракта.

Предоставлять Получателю право выбора способа получения Изделия (по месту жительства, по месту нахождения пункта (пунктов) приема).

Вести журнал телефонных звонков из Реестра направлений (передается по запросу Заказчика) с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе Получателем способа, места и времени доставки Изделия.

Срок выполнения работ по 15 декабря 2023 года.

Срок действия Государственного контракта по 27 декабря 2023 года.

Срок предоставления документов не позднее 18 декабря 2023 года.

**Место приемки выполненных работ**

До передачи результата работ (изделия) Получателю Заказчик осуществляет приемку выполненной работы (ее результата) по месту жительства Получателя.