**Описание объекта закупки**

**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КОЗ, наименование Работ, код позиции по КТРУ (при наличии), код ОКПД2** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** |
| 1. | 32.50.22.121  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  КОЗ: 03.28.08.07.12 | Приемная гильза бедра индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы - углепластик на основе акриловых смол, используемых в протезировании. Приемная гильза протеза бедра скелетированная с интегрированной системой регулировки объемных параметров в пределах 0-2,0см BOA. Изготовление пробных гильз из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства, соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Применение поворотного устройства, обеспечивающего поворот коленного модуля и стопы относительно культеприемной гильзы на 360° для облегчения самообслуживания пользователя протеза. Электронный одноосный, гидравлический коленный модуль c защитой от брызг (IP67), с полностью электронным контролем фазы опоры и переноса, с адаптивной функцией контроля подгибания до угла 17°, наличием динамического контроля устойчивости DSC, с адаптивным контролем фазы переноса с ограничением сгибания в 65°, интуитивной функцией опоры, функцией осознанной блокировки, с возможностью спуска  и подъема по лестнице переменным шагом. 5 индивидуально программируемых режимов работы. Автоматический переход в режим бега. Безопасное движение спиной вперед. Крепление на пациенте вакуумное при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной (полимерной) мембраной. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, взаимозаменяемыми пяточными клиньями, предназначенная для пациентов высокой и повышенной активности. Косметическая облицовка модульная специализированная. | 1 |
|  | **ИТОГО** | | **1** |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

- ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя, предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2021).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы модульные должен быть не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока за свой счет.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Исполнитель при выдаче изделия получателю должен предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения получателем в течении гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества.

Исполнитель 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.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

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

Место выполнения работ - РФ, по месту изготовления изделий. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок действия контракта - с даты заключения контракта до 30 сентября 2024 года.**

**Срок поставки товара- с даты заключения контракта до 30 сентября 2024 года.**

**Начальник ООИТСР Джабраилова А.И.**