**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением в 2024 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту нахождения исполнителя в Российской Федерации, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию, и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Российской Федерации по адресу, указанному в лицензии Исполнителя.

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием Получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 31 августа 2024 года (включительно).

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок выполнения работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:**

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и льготных категорий, протезами нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать 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. 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 пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 53870-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* Определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление протезов нижних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов ходьбе и пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам протезов нижних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* выдачу заключения о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов нижних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Контроль качества протезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Функциональные узлы протеза конечности должны выполнять заданную функцию, иметь конструктивно-технологическую завершенность и соответствовать ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя (Соисполнителя) действующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ(услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Российской Федерации, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Указанный документ требуется при условии самостоятельного исполнения участником закупки осуществляющего осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия. В случае не предоставления указанной лицензии, участник закупки обязан привлечь для исполнения указанной обязанности Соисполнителя, имеющего соответствующую лицензию.

1. **Требования к безопасности:**

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- [ГОСТ ISO 10993-11-2021](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «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".

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик", межгосударственного стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

1. **Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 / ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

1. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. При выдаче изделия получателю предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности, а также замену косметических оболочек и косметических чулок вследствие их износа.

     Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийный срок на силиконовые чехлы должен быть не менее 6 месяцев, полимерные наколенники – не менее 3 месяцев со дня выдачи Получателю.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование работ** | **Описание работ** | **Количество, шт.** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением,  8-07-12  КОЗ: 03.28.08.07.12  ОКПД-2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный должен быть с микропроцессорным управлением. Приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи пациента.  1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.2 НИЖНЯЯ ТРЕТЬ БЕДРА 1.2 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ, 1.3. УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.22-3 1.4. ВЕС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 1.4. 98 КГ 1.5ПРОТЕЗИРОВАНИЕ 1.5.2ПОВТОРНОЕ 3.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.1.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА СИЛИКОНА 4.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.2.4 СТОПА ИЗ КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ) 5.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ: 5.2.2 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ВЛАГОЗАЩИЩЕННЫЙ 7.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КРЕПЛЕНИЯ: 7.2.1 ВАКУУМНОЕ КРЕПЛЕНИЕ 8.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 8.1.2 МЯГКАЯ ОБЛИЦОВКА. | 1 | 1 год | Не превы-шает 60 дней |

При составлении описания объекта закупки Заказчик использует обязательно на основании действующего законодательства Российской Федерации показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).