*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурсе*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

**на выполнение работ в 2022 году по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве или профессионального заболевания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование изделия, ОКПД2* | *Описание функциональных и технических характеристик* | *Количество* |
| 1. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки -чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно­-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза- любой, по назначению. | 3 |
| 2. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки - термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием наколенника Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая, с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, для пациентов 3 уровня активности, тип протеза - постоянный. | 1 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки - термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая для пациентов 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, тип протеза - постоянный. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, материал постоянной приемной гильзы - кожа, вкладной элемент приемной гильзы - кожа. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, Для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. | 2 |
| 5 | Протез при вычленении бедра модульный ОКПД2  32.50.22.121 | Протез после вычленения бедра в тазобедренном суставе модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента, одна пробная гильза. Приемная постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной элемент в приемной гильзе из вспененных материалов, крепление за счет формы приемной гильзы с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с амортизатором, для пациентов разного уровня активности. Коленный шарнир полицентрический или моноцентрический с механическим регулированием фаз сгибания - разгибания, тазобедренный шарнир моноцентрический с внутренним разгибателем. Допускается установка поворотного устройства. Тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
| 6. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии ОКПД2  32.50.22.121 | Протез бедра модульный, Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы - листовой высокотемпературный термопласт или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов, вкладная гильза из кожи. Одна примерочная гильза из листового термопласта. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности. Коленный шарнир моноцентрический или полицентрический с механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; Тип протеза - любой, по назначению. | 3 |
| 7. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки — термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи пациента, одна пробная гильза. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием наколенника Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая, с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, для пациентов 3 уровня активности, тип протеза - постоянный. | 1 |
| 8. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза - одна. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа низкопрофильная с пирамидальным проксимальным адаптером, для пациентов 3 уровня активности; тип протеза по назначению - постоянный | 1 |
| 9. | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени немодульный. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная (изготовленная по типоразмерам, шаблонам), индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). Постоянная приемная гильза из кожи, с вкладной кожаной гильзой. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. | 1 |
|  | *Итого* |  | *14* |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 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 51819-2017 «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 52770-2016 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению получателей 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 При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи получателя), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет 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 53870-2010 «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 53869-2010).

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 п, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателю 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 получателю 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).

Сроки службы изделия должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021г № 107 н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями ".

**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 протез немодульный должен быть не менее 7 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.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

При предоставлении ценовой информации необходимо указать функциональные и технические характеристики выполненных работ, соответствующие описанию объекта закупки, указанному Заказчиком.

Заказчиком для определения идентичности или однородности работ, выполняемых Исполнителем, будут использоваться указанные Исполнителем функциональные и технические характеристики выполненных работ, соответствующие описанию объекта закупки, указанному Заказчиком.