**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**  **в соответствии со** **статьей 33** **Закона**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве,**

**в 2023 году.**

Протез конечности (изготовленное по индивидуальному заказу изделие- далее Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

 Выполнение работ по обеспечению Изделием включает прием заказа, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу Изделия Получателю в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделие должно изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижней конечности, 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.

**Значения показателей, указанные Заказчиком как ссылка на ГОСТ – *НЕ ИЗМЕНЯЮТСЯ*.**

Изделие изготавливаетсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

В ГОСТе Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», применяемым в настоящем техническом задании, используются нормативные ссылки на другие стандарты в следующих разделах:

- Раздел 5 «Общие требования» (ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний») (далее - ГОСТ 51191);

- Раздел 8 «Конструктивные требования», п 8.1 «Общие требования» (ГОСТ 1904-81 «Кожа шорно-седельная. Технические условия») (далее - ГОСТ 1904);

# - Раздел 9 «Требования к материалам» (ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования) (далее - ГОСТ 9.301).

Согласно ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» к Изделиям предъявляются требования в следующей части (ссылка):

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) 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;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).»

К маркировке и упаковке Изделия предъявляются требования в соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» со ссылками на следующие стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ 22523);

- ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия» (далее – ГОСТ 8273);

- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия » (далее – ГОСТ 10354);

- ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 7933);

- ГОСТ 29298-2005 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 29298).

К маркировке и упаковке Изделий предъявляются следующие требования :

Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа. Упаковку ПНК проводят при их выдаче. В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137)-75 или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604)-82, коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516)-89 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808)-2005.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | Наименование работы (изготовленного по индивидуальному заказуИзделия) **2** | **ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#endnote-1)** | **Описание работы (изготовление по индивидуальному заказу изделия) в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ** | **Объем работ, (изделий) штука** | **Начальная (максимальная) цена за единицу работы,****руб.** | **Гарантийный срок** |
| **Наименование и код работы (изделия) по КТРУ** | **Единица измерения объема выполняемой работы (изделия) (при наличии) по КТРУ** | **Описание работы (изделия) (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | отсутствует | отсутствует | отсутствует | Изделие изготовленное – протез бедра модульный с микропроцессорным управлением для пациентов 3-4 уровня активности. Приемная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал постоянной индивидуальной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента используются чехлы силиконовые с пятью встроенными мембранами (3 шт). Крепление чехлов за счет вакуумных мембран и клапана (герметичность вакуумного пространства достигается благодаря эластичности вакуумных мембран системы крепления, что приводит к минимизации поршневых движений, и в результате позволяет пациентам ощущать больший комфорт и стабильность). Формообразующая часть косметической облицовки – протектор. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим пациенту подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа карбоновая, со съёмной косметической оболочкой, отведенным большим пальцем и встроенным функциональным кольцом, обеспечивающее эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями. Наличие поворотного регулировочно – соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Изготовление индивидуальное. |  1 | 4 764 444,67 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
|  | Итого: Объем работ 1 штука, начальная (максимальная) цена контракта 4 764 444 руб.67 коп. |

1. **Срок выполнения работ** (завершения обеспечения Получателей Изделиями) с момента заключения Контракта Сторонами по 24.02.2023

**Место выполнения работ**: РФ, по месту выполнения работ (изготовления изделия с учетом индивидуальных обмеров и индивидуальных показаний Получателя). Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, обучение пользованию, выдача результатов выполненных работ (изготовленного по индивидуальному заказу Изделия) осуществляется в стационарных пунктах, организованных Исполнителем в г. Кирове (по согласованию Заказчика и Исполнителя стационарные пункты могут быть организованы в районах Кировской области), либо по месту жительства Получателей, по согласованию Исполнителя с Получателями.

1 *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.*

2  *в техническом задании используются требования к объему закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст. 33 44-ФЗ, связанные с организацией работы Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, качественными изделиями и использование показателей и требований обусловлено необходимостью позиционирования технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации. Также, наименование изделия в техническом задании связано с потребностью Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в программах реабилитации пострадавших.* [↑](#endnote-ref-1)