**Техническое задание – описание объекта закупки**

*Выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей застрахованных – получателей обеспечения по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (изделия) |
| 1 | Протез голени модульный | Протез голени должен быть модульный для Получателя со средним уровнем двигательной активности.  Комплектующие протеза должны быть - модульные.  Облицовкадолжна быть мягкая, эластичная, изготовлена из полиуретана или листового поролона.  Косметической облицовке путём механической обработки должна быть придана форма здоровой ноги, сверху на облицовку должна быть надета косметическая оболочка (косметическая оболочка на протез).  Гильза должна быть индивидуальная, приемная, постоянная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе специальных смол, по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество пробных (приемных) гильз должно быть не менее 1 (одной).  Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Регулировочно-соединительное устройство - должно быть на нагрузку с учетом веса Получателя. Стопа должна быть со средней степенью динамической активности (со средней степенью энергосбережения), должна обеспечивать следующие функциональные свойства: эластичную подвижность в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскости, необходимые размеры, синхронность и эластичность при наступлении на пятку и в фазе переката, должна иметь энергосберегающие конструктивные элементы и элементы, обеспечивающие динамику ходьбы и комфорт при использовании.  Тип протеза по назначению – должен быть постоянный.  *В комплектации протеза должны быть*:  - косметическая оболочка (косметический чулок или чехол) на протез – не менее 2 шт. (в т.ч. 1 - запасная);  - чехол полимерный – не менее 2 шт. (один - в протезе, один - дополнительно).  - чехол на культю предохранительный шерстяной или хлопчатобумажный - не менее 8 шт.;  - сумка для транспортировки;.  - памятка по пользованию протезом. | 4 |
| 2 | Протез голени модульный с высокой степенью энергосбережения | Протез голени должен быть модульный для Получателя с повышенным уровнем двигательной активности (с высокой степенью энергосбережения).  Комплектующие протеза должны быть - модульные.  Облицовка должна быть мягкая, эластичная, изготовлена из полиуретана или листового поролона.  Косметической облицовке путём механической обработки должна быть придана форма здоровой ноги, сверху на облицовку должна быть надета косметическая оболочка (косметическая оболочка на протез).  Гильза должна быть индивидуальная, приемная, постоянная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе специальных смол, по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество пробных (приемных) гильз должно быть не менее 1 (одной).  Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Регулировочно-соединительное устройство - должно быть на нагрузку с учетом веса Получателя.  Стопа должна быть с повышенной степенью динамической активности (с высокой степенью энергосбережения), должна обеспечивать следующие функциональные свойства: эластичную подвижность в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскости, необходимые размеры, синхронность и эластичность при наступлении на пятку и в фазе переката, должна иметь энергосберегающие конструктивные элементы и элементы, обеспечивающие динамику ходьбы и комфорт при использовании, повышенную амортизацию толчков, повышенную крутильную жесткость, улучшенную сцепляемость с неровными поверхностями.  Тип протеза по назначению – должен быть постоянный.  *В комплектации протеза должны быть:*  - косметическая оболочка (косметический чулок или чехол) на протез – не менее 2 шт. (в т.ч. 1 - запасная);  - чехол полимерный - не менее 2 шт. (один - в протезе, один - дополнительно);  - чехол на культю предохранительный шерстяной или хлопчатобумажный - не менее 8 шт.;  - сумка для транспортировки ;  - памятка по пользованию протезом. | 3 |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени должен быть для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Комплектующие протеза должны быть - модульные.  Компоненты протезной системы должны быть водостойкие и должны обладать повышенной антикоррозийной защитой (должны быть изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), должны быть совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления.  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления из специальных смол.  Крепление протеза должно быть за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а также должна иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности.  *В комплектации протеза должны быть:*  - чехол полимерный – не менее 2 шт. (один - в протезе, один — дополнительно);  - сумка для транспортировки;  - памятка по пользованию протезом. | 2 |
| 4 | Протез бедра модульный | Протез бедра должен быть модульный для Получателя со средним уровнем двигательной активности.  Комплектующие протеза должны быть - модульные.  Облицовка должна быть мягкая, эластичная из полиуретана или листового поролона.  Косметической облицовке путём механической обработки должна быть придана форма здоровой ноги, сверху на облицовку должна быть надета косметическая оболочка (косметическая оболочка на протез).  Гильза должна быть индивидуальная, приемная, постоянная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе специальных смол, по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество пробных (приемных) гильз должно быть не менее 1 (одной).  Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла с замком или с мембраной или вакуумной системы.  Регулировочно-соединительное устройство - должно быть на нагрузку с учетом веса Получателя.  Коленный модуль должен быть для протеза бедра:  гидравлический или гидравлический с тормозным механизмом или гидравлический многочленный.  Стопа должна быть со средним уровнем динамической активности, должна обеспечивать следующие функциональные свойства: эластичную подвижность в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскости, необходимые размеры, синхронность и эластичность при наступлении на пятку и в фазе переката, должна иметь энергосберегающие конструктивные элементы и элементы, обеспечивающие динамику ходьбы и комфорт при использовании.  Тип протеза по назначению – должен быть постоянный.  *В комплектации протеза должны быть:*  - косметическая оболочка (косметический чулок или чехол) на протез - не менее 2 шт. (в т.ч. 1 — запасная);  - чехол полимерный – не менее 2 шт. (один - в протезе, один — дополнительно);  - чехол на культю предохранительный шерстяной или хлопчатобумажный – не менее 8 шт.;  - сумка для транспортировки;  - памятка по пользованию протезом. | 1 |
| 5 | Протез бедра для купания | Протез бедра должен быть для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Комплектующие протеза должны быть - модульные.  Коленный модуль должен быть предназначен для протезов для купания.  Компоненты протезной системы должны быть водостойкие и должны обладать повышенной антикоррозийной защитой (должны быть изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), должны быть совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления.  Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления из специальных смол.  Крепление протеза должно быть за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а также должна иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности.  В комплектации протеза также должны быть:  чехол полимерный (на регламентированный срок пользования не менее 1 года) — 2 шт. (один - в протезе, один — дополнительно);  сумка для транспортировки - 1 шт. | 1 |
| Итого: | | | 12 |

**Требования к Изделиям**

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

Изделия (протезы нижних конечностей) изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

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

**Требования к качеству работ**

Изделие должно иметь документ, подтверждающий его соответствие обязательным требованиям - декларацию в соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности, методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями 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 Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на Изделия (протезы нижних конечностей) должен устанавливаться со дня выдачи Изделия Получателю и составлять:

- Протез голени, бедра - не менее 7 (семи) месяцев;

- Протез голени для купания, бедра для купания - не менее 7 (семи) месяцев;

- Чехол на культю голени, бедра - не менее 6 (шести) месяцев.