**Объект закупки:** Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей.

1. Требования к условиям выполнения работ:

 1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

 1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

 1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

 - соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

 3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

 - гарантийный талон.

 4. Требования к количеству работ – 4 шт.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей.

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

* определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;
* обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;
* консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;
* выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование результата работ (изделия) | Код по КТРУ/Продукция по КТРУ | Характеристика результата работ (изделия) | Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных характеристик <\*> | Кол-во | Ед.изм. |
| Технические характеристики | Шифр изделия (при наличии) <\*> |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитииСтрана происхождения<\*> | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы: термопластичный материал. Количество примерочных гильз: не менее одной. Косметическая облицовка полиуретановая модульная. Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические. Без вкладной гильзы. Крепление с использованием бандажа надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы инвалида. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.Большой угол сгибания обеспечивает высокий комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени. Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступание на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю.Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность.Тип протеза по назначению постоянный.Протез соответствует данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза нижней конечности.Протез нижней конечности индивидуального назначения предназначен для пользователя (инвалида (пострадавшего на производстве)) массой (весом) в диапазоне не менее чем от 45кг до 125кг.Внешний вид и форма изделия соответствует внешнему виду и форме здоровой конечности.Протез удерживает ударную нагрузку, возникающую при падении с высоты не менее 1м на жесткую поверхность. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по <\*>.Материал приемной гильзы-термопластичный материал: <\*>Материал примерочной гильзы: термопластичный материал. Количество примерочных гильз: <\*>. Косметическая облицовка полиуретановая модульная. Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические. Без вкладной гильзы. Крепление с использованием бандажа надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы инвалида. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.Большой угол сгибания обеспечивает высокий комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени. Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступание на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю.Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность.Тип протеза по назначению постоянный.Протез соответствует данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза нижней конечности.Протез нижней конечности индивидуального назначения предназначен для пользователя (инвалида (пострадавшего на производстве)) массой (весом) в диапазоне <\*> кг.Внешний вид и форма изделия соответствует внешнему виду и форме здоровой конечности.Протез удерживает ударную нагрузку, возникающую при падении с высоты <\*>м на жесткую поверхность. |  | 1 | шт |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитииСтрана происхождения<\*> | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.Материал приемной гильзы – термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы: термопластичный материал. Количество примерочных гильз: не менее одной. Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности. Мультиосное движение в голеностопе. Пятка: удлиненная, для ощущения стабильности уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.Стопа: динамическая, выполнена из карбона или углепластика Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом. Тип протеза по назначению постоянный. Крепление протеза на культе инвалида изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами: с помощью полимерного чехла с замковым устройством или с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности по назначению врача ортопеда.Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.Материал косметической оболочки: полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.Протез нижней конечности индивидуального назначения предназначен для пользователя (инвалида (пострадавшего на производстве)) массой (весом) в диапазоне не менее чем от 45кг до 125кг.Внешний вид и форма изделия соответствует внешнему виду и форме здоровой конечности.Протез удерживает ударную нагрузку, возникающую при падении с высоты не менее 1м на жесткую поверхность. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по <\*>.Материал приемной гильзы – термопластичный материал: <\*>. Материал примерочной гильзы: термопластичный материал. Количество примерочных гильз<\*>. Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности. Мультиосное движение в голеностопе. Пятка: удлиненная, для ощущения стабильности уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.Стопа: динамическая, выполнена из <\*>. Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом. Тип протеза по назначению постоянный. Крепление протеза на культе инвалида изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами: с помощью полимерного чехла с замковым устройством или с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности по назначению врача ортопеда.Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.Материал косметической оболочки: <\*>.Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.Протез нижней конечности индивидуального назначения предназначен для пользователя (инвалида (пострадавшего на производстве)) массой (весом) в диапазоне <\*>кг.Внешний вид и форма изделия соответствует внешнему виду и форме здоровой конечности.Протез удерживает ударную нагрузку, возникающую при падении с высоты <\*>м на жесткую поверхность. |  | 3 | шт |
| ИТОГО |  | 4 |  |

**Примечание:** <\*> **Заполняется участником аукциона**

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

* определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;
* обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;
* консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;
* выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;

наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя.

**Требования к качественным характеристикам**

 Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

# ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

# ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

# ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

# ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

# ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования

# ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей

# ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

# ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

# ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология."

# ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014 сопровождаются документом «Отчет по анализу рисков».

**Требования к эксплуатационным характеристикам.**

Протезное или ортопедическое устройство прочное и выдерживает нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

**Требования к результатам работ.**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида.

В комплект поставки протеза входит:
- протез;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Протезное устройство, заявленное изготовителем имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве.

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191, пункт 5.1.

Гарантийный срок эксплуатации: 12месяцев.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».