Техническое задание

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

1. Требования к условиям выполнения работ:

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

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать 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:

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием);

 - гарантийный талон*.*

4. Требования к количеству работ – 10 штук.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации**  | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей** <\*> | **Количество, шт.** |
| 1 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Протез голени для купания« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез голени для купания изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез голени для купания, модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих,Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:- литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,- листового полиэтилена,- листового сополимера. и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Материал примерочной гильзы – термопластик.Количество примерочных гильз – не менее одной.Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала. Без косметической оболочки. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.Без чулок ортопедических. Крепление протеза- наколенник. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кгСтопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. |  | 3 |
| 2 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Протез бедра для купания« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | Протез бедра для купания, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.Протез бедра для купания модульный, из изготовлен из влагостойких комплектующих.Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:- литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,- листового полиэтилена,- листового сополимера и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз – не менее одной.Без косметической оболочки. Без чулок ортопедических. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза вакуумное, бандаж. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100 кгСтопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. |  | 4 |
| 3 | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Протез бедра модульный, в томчисле при врожденномнедоразвитии« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | 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. Постоянная приёмная гильза 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 индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Чулки силоновые ортопедические. Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза – поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное с использованием бандажа по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 до 125кгСтопа шарнирная полиуретановая, имеет естественную, анатомическую форму, не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Высота пятки не снижает функциональность стопы, что дает большую свободу при выборе обуви пациентуКоленный шарнир – полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или одноосный с голенооткидным устройством или с механизмом торможения не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению постоянный. Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. |  | 2 |
| 4 | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии« **<\*>** »Страна происхождения « <\*> » | 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 со смягчающим вкладышем из вспененного материала.Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из титана или сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 до 125кгСтопа с повышенным возвратом энергии, динамическая, выполнена из карбона или углепластика.Стопа 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. Длинная углепластиковая пятка позволяет инвалиду ощутить стабильность уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки. Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом. Мультиосное движение в голеностопе. 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.Косметическая оболочка-индивидуальная. 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.Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.Тип протеза по назначению постоянный. Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. |  | 1 |
|  |  |  | Итого |  | 10 |

<\*> ***Заполняется участником открытого конкурса в электронной форме.***

**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 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 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 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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

**Требование к состоянию результата 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 протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования)

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

- гарантийный талон*.*

 Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

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 (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**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 51191-2007 (Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний), пункт 5.1.

# Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез голени для купания  | 9 месяцев (п.23 Раздела VI Приказа Минсоцобеспечения РСФСР от 15 февраля 1991 г. N 35 "Об утверждении инструкции "О порядке обеспечения населения протезно-ортопедическими изделиями, средствами передвижения и средствами, облегчающими жизнь инвалидов") со дня подписания пострадавшим на производстве акта приема-передачи изделия. |
| Протез бедра для купания |
| Протез бедра модульный, в томчисле при врожденном недоразвитии |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии |

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 изделия 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».