**Описание объекта закупки**

«Выполнение работ по обеспечению пострадавшего 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:

 - инструкция по эксплуатации.

 4. Требования к количеству работ – 2 штуки

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименованиерезультата работ(изделия) | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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.Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик, усиленный карбоновым рукавом. Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.Индивидуальная косметическая оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала, по назначению врача-ортопедаПостоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида по слепку культи.Чулки перлоновые ортопедические.Вкладная гильза из эластичных термопластов.Крепление протеза за счёт замка для полимерных чехлов, или вакуумное мембранное для полимерных чехлов, или вакуумное с использованием бандажа по назначению врача-ортопеда.Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживает нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве).Коленный модуль одноосный, с ротационной гидравликой. Управление фазой опоры и фазой переноса осуществляется с помощью гидравлической системы, что позволяет пациенту чередовать шаги при спуске с лестницы, спуске по наклонным поверхностям. Одноосная система коленного шарнира обеспечивает формирование естественной походки при различной скорости ходьбы.Стопа выполнена из карбона с высокой степенью энергосбережения 2 ,3 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом, погашает ударные нагрузки и приближает походку инвалида к более естественной, что снижает усталость и напряжение в пояснице.Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.Тип протеза по назначению постоянный.Количество примерочных гильз – одна. | 2 |
| ИТОГО | 2 |

**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 по протезированию 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 Подрядчика.

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

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

- ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования

- ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

 - ГОСТ Р 51819-2017 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.  Термины и определения;

 - ГОСТ Р 53871-2021 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

 - ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

**Требование к состоянию результата работ**

 Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие вупотреблении, 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 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы

- инструкция по эксплуатации - по [ГОСТ 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б). (п.10 ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования).

 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 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

 Протезы ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

 Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в томчисле при врожденном недоразвитии | Не менее 2 лет |

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

 Работы по ремонту протезов, связанные с изменением антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.) пострадавшего, осуществляются за счет средств Подрядчика.

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

К гарантиям качества выполнения работ (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».

**Место выполнения работ**

 Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Срок выполнения работ**

Срок выполнения работ - выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 60 дней со дня получения Подрядчиком письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом. Срок доставки результата работ (изделия) с даты заключения гос.контракта и не позднее 15.12.2022 г.