Описание объекта закупки

«Выполнение работ по обеспечению пострадавших на производстве

протезами нижней конечности»

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Требования к условиям выполнения работ:

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

Требования к количеству работ – 5 штук.

1. Изделие с индивидуальными параметрами изготовления, изготавливаются по заказу пользователя (пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного пользователя (п.3.1.2 ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления);
2. Заказы оформлены в виде документов, разработанных медицинским работником, и содержит сведения об анатомо-функциональных особенностей пользователя размерах изделия, применяемых материалах, узлах, и схеме построения (п.3.1.3 ГОСТ Р 56137-2021);
3. Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет сборку протеза, заключающуюся в установке узлов (установки элементов) протеза конечности с назначенной схемой построения (п.13 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения);
4. В случае обнаружения при примерке и пробной носки недостатков сборки Подрядчик (Соисполнитель) проводит подгонку протеза конечности в целях ее устранения (п.14 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
5. В случае обнаружения недостатков в схеме построения протеза Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет регулировку протеза конечности (изменяет положение в пространстве узлов и элементов протеза конечности относительно друг друга и/или опорно-двигательного аппарата пострадавшего на производстве) (п.15 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
6. С целью выявления недостатков протеза, надетого на пострадавшего на производстве, производится примерка. Количество примерок по назначению врача ортопеда;
7. Примерка осуществляется на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специальным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.18 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
8. Подрядчик осуществляет процесс обучения пациента (пострадавшего на производстве, инвалида) ходьбе и пользованием протезом конечности с одновременным выявлением недостатков изготовления протеза конечности, надетого на пациента, проявляющимся при ходьбе и пользовании, на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специализированным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.19 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
9. Подрядчик осуществляет ремонт протезов с учетом коррекции патологии, роста пациента в течении срока службы протезов (срок службы на изделие определен Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ / КТРУ | Обоснование | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во, шт |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 1) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии / КТРУ  отсутствует | Характеристики изделий обоснованы программой реабилитации пострадавших на производстве, заключением медико-технической комиссии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (пострадавшего на производстве). Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Крепление протеза по назначению врача-ортопеда может быть с использованием:  -бандажа,  -поясное с использованием кожаных полуфабрикатов,  -вакуумное с использованием силиконового чехла,  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента (пострадавшего на производстве). Коленный модуль по назначению врача ортопеда может быть:  -полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  -моноцентрический с голенооткидным устройством, механизмом торможения,  -с замком.  Стопа с голе6ностопным шарниром 1-2 уровня двигательной активности, по назначению врача-ортопеда.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 2) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии / КТРУ  отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника. Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (пострадавшего на производстве). Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз –не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. В зависимости от показаний, протез может быть изготовлен с вкладышем в приемную гильзу из упруго-эластичных материалов.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента (пострадавшего на производстве). Коленный модуль шестизвенный полицентрический с «геометрическим замком». Коленный модуль обеспечивает мягкую, плавную, естественную походку, а усовершенствованный гидравлический цилиндр- плавный перекат в фазе переноса. Без поворотного устройства.  Стопа выполнена из карбона или углепластика, имеет высокие амортизационные свойства и улучшенные торсионные характеристики, позволяет добиться максимальной стабильности в начале фазы опоры. Увеличение длины угле пластиковых волокон в основе стопы, приводит к повышению амортизационных свойств стопы и более плавной походке пользователя. Разделенный носок обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет чувствовать безопасность при ходьбе по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| Протез бедра для купания  (модель 1) | 03.29.08.07.05/ Протез бедра для купания/  / КТРУ  отсутствует | 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. 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 - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала, усилен карбоновым рукавом. Материал примерочной гильзы – термопластичный материал. Количество примерочных гильз – по назначению врача-ортопеда. Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов. Коленный модуль водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый. Регулировочно-соединительные узлы выполнены из нержавеющих материалов, стойких к коррозии, стопа водостойкая. Пояс-крепление (при наличии) изготовлен из водонепроницаемого материала. Металлические детали протеза изготовлены из коррозийно-стойких материалов или имеют защитное покрытие по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Вес 4,1 кг | 1 |
| Протез бедра для купания  (модель 2) | 03.29.08.07.05/ Протез бедра для купания  / КТРУ  отсутствует | 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.  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 - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала, усилен карбоновым рукавом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз – по назначению врача-ортопеда.  Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов.  Коленный модуль водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Регулировочно-соединительные узлы выполнены из нержавеющих материалов, стойких к коррозии, стопа водостойкая. Пояс-крепление (при наличии) изготовлен из водонепроницаемого материала. Металлические детали протеза изготовлены из коррозийно-стойких материалов или имеют защитное покрытие  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Вес 4,1 кг | 1 |
| Протез бедра для купания  (модель 3) | 03.29.08.07.05/ Протез бедра для купания  / КТРУ  отсутствует | Протез бедра для купания изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника.  Протез бедра для купания модульный должен быть изготовлен из влагостойких комплектующих.  Приемная гильза протеза (узел элемент протеза конечности) должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначен для размещения в не культи.  Материал постоянной приемной гильзы должен быть выполнен из  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  - листового полиэтилена  - листового сополимера  И определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз – по назначению врача-ортопеда.  Без косметической оболочки. Без вкладной гильзы. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Крепление протеза должно быть вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть водостойкие и выдерживать нагрузку, соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве). Топа должна быть водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части.  Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| ИТОГО | | | | 5 |

**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

**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 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

- 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 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 Р 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 сроку службы выполненных работ**

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

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "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)

Срок службы протезов:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (модель 1,2) | Не менее 2 лет |
| Протез бедра для купания (модель 1,2,3) | Не менее 3 лет |

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

Работы по ремонту протезов, связанные с учетом коррекции патологии, роста пострадавшего на производстве (изменение антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.), в течении срока службы эксплуатации осуществляются за счет средств Подрядчика.

При передаче изделия, Подрядчик (Соисполнитель) 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 Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика (Соисполнителя), 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)).

**Требования к этапам и срокам 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 (Соисполнителем) письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя.

Количество этапов – 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | Количество изделий в этапе | Начало исполнения этапа | Последняя по времени доставка изделий | Окончание этапа |
| **I ЭТАП** | | | |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (модель 1,2) | 2 | С даты заключения государственного контракта, в течение 60 дней со дня получения Подрядчиком (Соисполнителем) письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя | По истечении 60 дней со дня получения Подрядчиком (Соисполнителем) письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя, но не позднее 01.12.2023 | 25.12.2023 |
| Протез бедра для купания (модель 1,2,3) | 3 | С даты заключения государственного контракта, в течение 60 дней со дня получения Подрядчиком (Соисполнителем) письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя |
| ИТОГО | 5 |  |  |  |