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").

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименованиерезультата 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 / КТРУотсутствует | 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 / КТРУотсутствует | 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/ / КТРУотсутствует | 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/ КТРУотсутствует | 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 покрытиеТип 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/ КТРУотсутствует | 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 сополимераИ 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:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименованиерезультата 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименованиерезультата 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 |  |  |  |