*Приложение № 1 к Извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения в 2023 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастного случая на производстве, проживающих на территории Ямало-Ненецкого автономного округа

**2. Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (Ямало-Ненецкий автономный округ), в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, изготовление, примерки, обучение пользованию и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется по месту нахождения Исполнителя.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 15 декабря 2023 года. Срок выполнения работ по изготовлению протезов для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:**

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию\*;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза нижней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя\*;
* изготовление протезов нижних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение застрахованных лиц ходьбе и пользованию протезами нижних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка\*;
* выдачу застрахованным лицам протезов нижних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов нижних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

*\* Установлено требование о наличии соответствующих лицензий у Исполнителя (соисполнителя) на осуществление сопутствующих исполнению Государственного Контракта медицинских мероприятий:*

Требование установлено в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона №44-ФЗ – на основании пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» - *наличие собственной действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии или привлечение к исполнению обязанности по осуществлению осмотра получателя и выбора конструкции протезно-ортопедического изделия Соисполнителя, имеющего лицензию на указанную деятельность.*

1. **Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Контроль качества протезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

 Функциональные узлы протеза конечности должны выполнять заданную функцию, иметь конструктивно-технологическую завершенность и соответствовать ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

1. **Требования к безопасности:**

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами нижних конечностей должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

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

1. **Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:**
2. При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 / ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.
3. **Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации (гарантийный срок не может быть установлен менее 1 (одного) года).

Гарантийный срок на силиконовые чехлы, косметические оболочки – должен быть не менее 6 месяцев, полимерные наколенники – не менее 3 месяцев со дня выдачи Получателю.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с застрахованным лицом, но не более 15 календарных дней.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **СПЕЦИФИКАЦИЯ** |  |
| №п/п | Код и наименование Изделия по Приказу МТ РФ 107н | Код и наименование изделий предприятия\* | Функциональные характеристики | Срок гарантии\* | Срок изготовления\* | Количество изделий шт. |
| 1. | 08-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии |  | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наконечником (в зависимости от потребности инвалида). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая энергосбергающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствует геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. |  |  | 1 |
| 2. | 08-07-05Протез бедра для купания |  | Протез бедра для купания модульный. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие должны соответствовать весу инвалида. Стопа бесшарнирная, монолитная, полиуретановая водостойкая. Коленный шарнир с регулированием фаз сгибания-разгибания, с возможностью переключения режима: замыкание/ свободный перенос, водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный, для купания. |  |  | 1 |
| 3. | 08-07-04Протез голени для купания |  | Протез голени модульный, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи пациента, материал - литьевой слоистый пластик со смягчающим вкладным элементом с креплением полимерным чехлом, полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана) и бесшарнирной полиуретановой стопой для купания |  |  | 1 |

 |

\* ***При направлении предложений участникам размещения заказа недопустимо указывать неточные данные, технические характеристики (либо параметры) предлагаемого к изготовлению Изделия (недопустимо указывать "не более", "не менее", иные неточные формулировки, такие как вариации в пределах “(+/-\_\_\_)”, «должно», «должны» и т.д.).***