Описание объекта закупки

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве протезами нижних конечностей (протезами голени) в 2023 году**

**Требования к качеству работ**

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не будут вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов - стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствуют Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Соответствовать ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» и ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей будут отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации пострадавших на производстве».

**Технические и функциональные** **характеристики работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Безопасность работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей осуществляется на основании документов согласно законодательству Российской Федерации.

**Результаты работ**

Работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей считаются эффективно исполненными, если у пострадавших на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами будут выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами входит обучение пострадавших на производстве ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ (для этих целей имеется стационарное отделение на 30 койко-мест).

**Размеры, упаковка и отгрузка товара**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения, пострадавших на производстве осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Срок предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», и составляет:

- для протезов голени немодульных - не менее 7 месяцев,

- для протезов голени модульных и для купания - не менее 1 год,

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  изделия | Функциональные и технические характеристики | **Кол-во,** |
| 1 | Протез голени немодульный | **Протез голени немодульный шинно-кожаный**. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа. Метод крепления протеза: должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с помощью кожаных полуфабрикатов (метод крепления протеза - в зависимости от медицинских показаний и индивидуальной потребности конкретного пострадавшего).  Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).  Тип протеза по назначению должен быть: постоянный. | шт. |
| 2 | Протез голени немодульный | **Протез голени немодульный с эластичной облицовкой**. Формообразующая часть косметической облицовки должен быть листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: кожа и литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (метод крепления протеза - в зависимости от медицинских показаний и индивидуальной потребности конкретного пострадавшего).  Стопа должна быть предназначена для использования в немодульных протезах, с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).  Тип протеза по назначению должен быть: постоянный. | шт. |
| 3 | Протез голени модульный | **Протез голени модульный.** Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (с изготовлением 1-2 примерочных (пробных) гильз). Индивидуальная постоянная гильза должна быть выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном). В качестве вкладного элемента должен будет применяться чехол полимерный гелиевый (силиконовый), крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны, или вакуумного клапана (по медицинским показаниям для конкретного пострадавшего). Дополнительное крепление (при необходимости) должно осуществляться с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего на производстве. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей пострадавшего).  **Модуль стопы должен быть для пострадавших 2-3 уровня двигательной активности:**  стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).  Тип протеза по назначению должен быть: постоянный. | шт. |
| 4 | Протез голени модульный | **Протез голени модульный.** Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (с изготовлением 1-2 примерочных (пробных) гильз). Индивидуальная постоянная гильза должна быть выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном). **В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление должно быть с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны, или вакуумного клапана. Дополнительное крепление должны осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:**  стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая), или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности.  **Протез укомплектован торсионным РСУ**.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должен обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).  Тип протеза по назначению должен быть: постоянный. | шт. |
| 5 | Протез голени для купания | **Протез голени для купания**. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (с изготовлением 1-2 примерочных (пробных) гильз). Индивидуальная постоянная гильза должна быть выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном).  В качестве вкладного элемента может применятся термоформуемый конус или силиконовый чехол. Метод крепления протеза должен быть: за счет формы приемной гильзы с использованием «герметизирующего» силиконового наколенника. Допускается использование косметической облицовки – голенной системы «Аквапротез». Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего и иметь специальное назначение – для применения в купальных протезах.  Стопа должна быть модульная с защитой от проскальзывания, влагозащищенная, предназначенная для применения в купальных протезах.  Тип протеза по назначению должен быть: специальный. | 1 |
|  |  | ИТОГО: | х |

Место обеспечения Получателей готовым Изделием: осуществляется по месту фактического проживания Получателя (г. Смоленск и Смоленская область).

Невозможно определить. Закупка осуществляется в соответствии с ст.42 ФЗ №44.

Срок действия контракта: по 29 декабря 2023 г. (включительно).