**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2023 году протезов голени модульного типа в том числе и при недоразвитии для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3.** **Получатель**: застрахованное лицо, получившее повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**1.4. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

 Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 30 сентября 2023 г.

 Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы голени модульные, в том числе при недоразвитии - технические средства, надеваемые на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделие).

Выполняемые работы по изготовлению протезов предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ** **(кол-во изделий), шт.** |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3го уровня активности. Примерочные гильзы в количестве 2 шт. должны быть из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу должен быть введен эластичный вкладыш из ортолюкса. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза должны использоваться два силиконовых чехла совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы, должен использоваться силиконовый наколенник. Стопа должна быть с удобной опорой на пятку, ощутимым подошвенным сгибанием и достаточно упругим носочным отделом, обеспечивающим комфортную естественную походку. Торсионное регулировочно-соединительное устройство должно снимать ротационные нагрузки, что очень важно при передвижении в замкнутых пространствах. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3го уровня активности Примерочные гильзы в количестве 2 шт. должны быть из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу должен быть введен эластичный вкладыш из HTV силикона. Для удержания протеза и комфортности в динамических нагрузках должен использоваться силиконовый лайнер. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы должен использоваться силиконовый наколенник. Стопа должна быть выражена единой взаимосвязанной системой из гибких композитных материалов на основе карбонового волокна и опорной пружины из высокопрочного полимера, обеспечивать походку, максимально приближенную к естественной, физиологическая норма раздвоенных носок должна улучшать контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3-го уровня активности. Примерочные гильзы в количестве 2 шт. должны быть из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза должны использоваться два силиконовых чехла совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы, должен использоваться силиконовый наколенник. Стопа должна быть с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией со смещенной кзади осью шарнира, обеспечивать походку максимально приближенную к естественной физиологической норме, раздвоенные носок и пятка должны улучшать контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям. Высота каблука должна изменяться в диапазоне от 0 до 3,5 см. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3го уровня активности. Примерочные гильзы в количестве 2 шт. должны быть из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу должен быть введен эластичный вкладыш из ортолюкса. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза должны использоваться два силиконовых чехла совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы должен использоваться силиконовый наколенник. Стопа должна быть с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией со смещенной кзади осью шарнира, обеспечивать походку максимально приближенную к естественной физиологической норме, раздвоенные носок и пятка должны улучшать контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям. Высота каблука должна изменяться в диапазоне от 0 до 3,5 см. Торсионное регулировочно-соединительное устройство должно снимать ротационные нагрузки, что очень важно при передвижении в замкнутых пространствах. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| **ИТОГО:** | **5** |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического характера и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций конечности.

Протезы должна изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

 – протез должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей части конечности;

 – гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности;

 – функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности.

Выполненные работы должны обеспечивать использование изделия Получателем по его прямому назначению, а также безопасную эксплуатацию. Получатель не должен испытывать дискомфорта при использовании изделия.

Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации протезов должен составлять 12 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

 В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.