**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2024 году протезов нижних конечностей**

**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. 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.

**1.4. Срок выполнения работ:** с 09 января 2024 года по 30.11.2024 года.

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 нижних конечностей - технические средства, надеваемые на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделия).

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) Изделиями предусматривают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата в целях восстановления и компенсации ограничений его жизнедеятельности, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» и выдачу технического средства.

**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 модульный без силиконового чехла. Приёмная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термолина 1 шт. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа обладает высокой передачей энергии и обеспечивает возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (на выбор) – 8 шт. Протез предназначен для перемещения получателя со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Тип протеза - постоянный | 7 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приёмная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, приёмная пробная гильза из термолина 1 шт. В качестве вкладного элемента применяется силиконовый чехол 2 шт. и чехол из вспененного пенополиуретана (по необходимости). Крепление протеза с использованием замка. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа с высоким уровнем энергосбережения. Протез предназначен для перемещения получателя со средней скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Восстановление способности передвижения не только в помещении, но и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| 3 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Косметическая оболочка индивидуального изготовления. Приемная гильза индивидуальная по слепку. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопласт. В качестве вкладного элемента применяются полимерные чехлы силиконовые или гелиевые с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок. Крепление протеза с использованием замка для лайнера. Коленный шарнир с улучшенной функцией контролируемого подгибания колена при опоре на пятку и гидравлическим управлением в фазе переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа бескаблучная, на поверхности которой имеется специальное рефление, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Все компоненты модульной системы водостойкие, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для получателей с весом тела до 150 кг. | 1 |
| 4 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени с использованием полимерного гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа бескаблучная, подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы водостойки, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для получателей с весом тела до 150 кг. | 4 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный без силиконового чехла. Примерочная гильза из термолина 1 шт. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Коленный модуль полицентрический четырёхзвенный с толкателем. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью и мягким перекатом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (на выбор) – 8 шт. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный 2-3 уровеня активности без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза, изготовленная по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимерных гелиевых наколенников, кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 7 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 2-3 уровня активности. Примерочная гильза из термопласта, выполненная по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для комфортности при динамических нагрузках в основную приемную гильзу введен эластичный вкладыш из ортолюкса. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза, используется силиконовый чехол (2шт) совместно с замковым устройством. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы, используется силиконовый наколенник (2шт.). Стопа выражена единой взаимосвязанной системой из гибких композитных материалов на основе карбонового волокна и опорной пружины из высокопрочного полимера, что обеспечивает походку максимально приближенную к естественной физиологической норме, раздвоенный носок улучшает контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям. Косметическая оболочка протеза мягкая пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **18** |

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

Протезы должны 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, болевых ощущений и дискомфорта при пользовании изделием.

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).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемные гильзы протеза конечности должны быть изготовлены по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности;

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

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», 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»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей; 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 гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие должен составлять 12 (Двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон, дающий Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой Изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

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

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.