**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2023 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 даты заключения Государственного контракта по 30.11.2023.

**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 (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 высоко-функциональный. Примерочные гильзы должны быть из термопласта, выполнены по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем, снабжена вакуумным клапаном. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани и костные выступы культи получателя, а также удержания протеза, должен использоваться силиконовый чехол с мембранами. Для стабилизации коленного сустава, в периоды длительной ходьбы должен использоваться силиконовый наколенник. Стопа должна представлять собой единую взаимосвязанную систему из гибких композитных материалов на основе карбонового волокна и опорной пружины из высокопрочного полимера, обеспечивать высокие функциональные свойства, мягкий перекат, надежность и равновесие при ходьбе по любым неровностям или при занятии спортом. 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 модульный 2 – 3го уровня активности без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная приемная гильза в количестве 1 шт. должна быть из термолина. Вкладной чехол должен быть из вспененного пенополиуретана. Крепление протеза должно быть с использованием полимерных гелиевых наколенников и (или) кожаного пояса и крепления по типу «уздечки». Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя и выдерживать нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкая, полиуретановая, модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. В комплект протеза должны входить шерстяные чехлы на культю голени в количестве 8 шт. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный 2 – 3го уровня активности. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная приемная гильза в количестве 1 шт. должна быть из термолина. Коленный шарнир должен быть модульный, с тормозным механизмом, моноцентрическим с толкателем и предохранительным чехлом или четырёхосный коленный шарнир. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа должна быть анатомической формы со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкая, модульная, полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть поясное с использованием вертлуг–развилки, подбедренника, помочи или бандажа (2 шт.). В комплект протеза должны входить шерстяные чехлы на культю бедра в количестве 8 шт. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 4 | Протез голени для купания | Протез голени для купания модульный с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза в количестве 1 шт. должна быть из термолина. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы в количестве 2 шт. должны быть силиконовые (гелиевые). Вкладной чехол должен быть из вспененного пенополиуретана. Крепление протеза с использованием замка для силиконовых (гелиевых) чехлов. Для стабилизации должны использоваться силиконовые (гелиевые) наколенники в количестве 2 шт. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа должна быть безкаблучная, подошва стопы должна иметь рельефный профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладать высоким сцеплением с опорной поверхностью, предотвращающим проскальзывание по мокрой поверхности, иметь естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы должны быть водостойкими и подходить для получателей с весом тела до 150 кг. | 2 |
| **ИТОГО:** | | | **5** |

**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;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

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.