Приложение №1 к Извещению о проведении электронного аукциона

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

 **на выполнение работ по изготовлению в 2022 году протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

**1. Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей (далее – Изделие) – комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, пострадавшим вследствие несчастного случая на производстве (далее – Получатель), имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Протез – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

**2. Объем и характеристики выполняемых работ:**

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия  | Описание изделия | Объем работ, изделий |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза из прозрачного сополимера полиэтилена изготавливается методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приемная гильза по гипсовому позитиву из акриловых смол холодного отверждения. Вакуумный клапан. Мягкая вкладная гильза из высокотемпературного силикона. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Коленный шарнир полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса и функцией контролируемого подгибания колена при наступании на пятку, материал – алюминий. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения с расщепленной носочной и пяточной частями, снижающая утомляемость и уменьшающая нагрузку на позвоночник и сохранившуюся нижнюю конечность. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. | 1 |
| Протез бедра для купания | Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приёмная гильза из прозрачного сополимера полиэтилена изготавливается методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку из литьевых смол холодного отверждения. Вакуумный клапан. Мягкая вкладная гильза из высокотемпературного силикона Коленный модуль с гидравлическим управлением фазой переноса и фиксатором, с независимой регулировкой фаз сгибания и разгибания, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, влагозащищенная. Регулировочно - соединительные устройства и модули соответствуют весу пациента, влагозащищенные. | 1 |
| **ИТОГО:** |  | **2** |

**3. Требования к качеству работ:**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

 Гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия. Материалы гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации. Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

 Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для пострадавшего предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

Требования к техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

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

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

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует выполнять в соответствии с требованиями:

* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к результатам работ и сроку выполнения:**

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки с момента заключения государственного контракта по 30 ноября 2022 года.

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

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 эксплуатации для протезов нижних конечностей составляет не менее 12 месяцев. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно. Течение гарантийного срока начинается с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

 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.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя.