**Описание объекта закупки**

«Выполнение работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезами нижних конечностей».

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

4. Требования к количеству работ – 9 штук

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во, шт. |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  (Тип 1) | 03.29.08.07.10  Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – одна.  Приемная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые ортопедические.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Материал косметической оболочки- полиуретан.  Крепление с использованием полимерного чехла с замковым устройством.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из сплава титана, и стопа выдерживает нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 кг до 125 кг.  Коленный модуль полицентрический гидравический.  Контроль фазы переноса – гидравлический цилиндр и настраиваемое голенооткидное устройство.  Ручной замок (для блокировки коленного модуля).  Контроль фазы опоры – MRS система (механизм вычисления силы реакции опоры для обеспечения уровня комфорта в фазе опоры) с возможностью подрессоривания в фазе опоры и регулирование положение фазы опоры в пределах - 10° с помощью встроенного в нижней части коленного шарнира регулировочного винта.  Количество звеньев полицентрической конструкции механизма для снижения возможности спотыкания и укорочения фазы переноса - четыре.  Стопа с повышенным возвратом энергии. Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.  Наличие поворотного устройства.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  (тип 2) | 03.29.08.07.10  Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Чулки перлоновые ортопедические.  Вкладыш в гильзу- чехлы полимерные гелевые, из смягчающих безаллергенных материалов, или без вкладыша определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Крепление протеза:  - за счёт замка для полимерных чехлов,  - вакуумное мембранное для полимерных чехлов,  - вакуумное с использованием бандажа  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения 2, 3 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Коленный шарнир - одноосный, полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания -разгибания 2, 3 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению постоянный.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик.  Количество примерочных гильз – одна.  Материал косметической оболочки – полиуретан.  Регулировочно-соединительные устройства выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) | 1 |
| Протез бедра для купания | 03.29.08.07.05 / Протез бедра для купания |  | Протез бедра для купания, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез бедра для купания модульный, из изготовлен из влагостойких комплектующих.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначена для размещения в нем культи.  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал  Количество примерочных гильз – одна.  Без косметической оболочки.  Без вкладной гильзы.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Крепление протеза вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве.  Стопа водостойкая полиуритановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части.  Протез предназначен для пациентов, передвигающихся по воде.  Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Тип протеза по назначению специальный. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Тип 3) | 03.29.08.07.10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала, по назначению врача-ортопеда  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала, по назначению врача-ортопеда  Чулки перлоновые ортопедические.  Вкладная гильза из эластичных термопластов.  Крепление с использованием бандажа  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения 2 ,3 уровня двигательной активности определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом, погашает ударные нагрузки и приближает походку инвалида к более естественной, что снижает усталость и напряжение в пояснице.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи.  Количество примерочных гильз –одна.  Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания - разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок. Угол сгибания - 160 градусов.  С поворотным устройством. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвити  (Тип 1) | 03.29.08.07.09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности. Мультиосное движение в голеностопе.  Пятка: удлиненная, для ощущения стабильности уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.  Стопа: динамическая, выполнена из карбона.  Стопа пригодна в равной степени как для ежедневного пользования, так и для занятия занятий непрофессиональным спортом.  Крепление протеза на культе инвалида изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами:  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством,  - с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности,  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности пациента, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.  Материал косметической оболочки: полиуретан.  Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи.  Материал приемной гильзы – термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Количество примерочных гильз: одна.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из сплава титана, и стопа выдерживает нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) в диапазоне от 100 кг до 125 кг. | 4 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Тип 2) | 03.29.08.07.09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда.  Чулки перлоновые ортопедические.  Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием силиконового наколенника.  Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии.  Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступание на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.  Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности снижая нагрузку на здоровую конечность  Длинная углепластиковая пятка позволяет инвалиду ощутить стабильность уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.  Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет инвалиду чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствует внешнему виду и форме здоровой конечности.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи.  Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол .  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз: одна.  Регулировочно-соединительные устройства выполненные: из сплава титана, и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) - 125 кг.  Высота каблука стопы - 10 мм. | 1 |
| ИТОГО | | | | 9 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий по протезированию направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

• определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;

• обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;

• консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;

• выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;

• наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Подрядчика

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

- ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования

- ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51819-2017 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.  Термины и определения;

- ГОСТ Р 53871-2021 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие вупотреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы

- инструкция по эксплуатации - по [ГОСТ Р 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б). (п.10 ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

Протезы ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии |
| Протез бедра для купания | Не менее 3 лет |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

Работы по ремонту протезов, связанные с изменением антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.) пострадавшего, в течении гарантийного срока эксплуатации осуществляются за счет средств Подрядчика.

При передаче изделия, Подрядчик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Требования к этапам и срокам выполнения работ**

Срок выполнения работ - выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 60 дней со дня получения Подрядчиком письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом.

Количество этапов – 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | Количество изделий в этапе | Начало исполнения этапа | Последняя по времени доставка изделий | Окончание этапа |
| **I ЭТАП** | | | |  |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  (тип 1) | 1 | 01.01.2023 | 11.06.2023 | 30.06.2023 |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  (тип 2) | 1 | 01.01.2023 | 11.06.2023 | 30.06.2023 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Тип 1) | 1 | 01.01.2023 | 11.06.2023 | 30.06.2023 |
| Протез бедра для купания | 1 | 01.01.2023 | 11.06.2023 | 30.06.2023 |
| ИТОГО | 4 |  |  |  |
| **II ЭТАП** | | | |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (Тип 3) | 1 | 12.06.2023 | 15.12.2023 | 28.12.2023 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Тип 1) | 3 | 12.06.2023 | 15.12.2023 | 28.12.2023 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (Тип 2) | 1 | 12.06.2023 | 15.12.2023 | 28.12.2023 |
| ИТОГО | 5 |  |  |  |