**Техническое задание**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:** в соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез голени для купания представляет собой искусственную конечность и состоит из приемной гильзы, изготовленной из акрила, регулировочно-соединительных устройств и модулей. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с упруго-эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана с присосками. Масса не более 2,5 кг. Крепление протеза должно быть обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (по мед.показаниям: неопрен, силикон, гель). Использование протеза ежедневно не более 2-х часов.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез голени для купания | 3 |
| 2 | Протез бедра для купания представляет собой искусственную конечность и состоит из приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, регулировочно-соединительных устройств и модулей. Приемная гильза (одна пробная гильза) изготавливается по индивидуальному слепку с упруго-эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана – бесшарнирной, монолитной с присосками, водостойкой. Крепление протеза должно быть обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (по мед.показаниям: неопрен, силикон, гель), поясное с использованием бандажа или вакуумное в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Использование протеза ежедневно не более 2-х часов.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез бедра для купания | 1 |
| 3 | Протез голени немодульный изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, регулировочно-соединительных устройств и стопы. Приемная (постоянная) гильза изготавливается из кожи по индивидуальному слепку с культи Получателя, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелевого. Пробных гильз нет. Косметическая облицовка мягкая, изготавливается из полиуретана (листовой поролон), косметическая оболочка чулки перлоновые ортопедические. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Тип регулировочно соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа изготавливается из полиуретана, шарнирная, монолитная, отсутствие коленного шарнира, отсутствие поворотного устройства. Тип протеза – постоянный.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез голени немодульный | 1 |
| 4 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки (модульная) должна изготавливаться из мягкого полиуретана. Косметическая облицовка должна покрываться чулками ортопедическими перлоновыми или силоновыми, допускается покрытие защитное плёночное (по мед.показаниям).  Приёмная гильза по слепку с культи Получателя (изготавливается одна или две пробные гильзы по необходимости). Индивидуальная постоянная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика или листового термопластика (по мед.показаниям).  В качестве вкладного элемента в протезе должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление мембранное, осуществляется замком для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа с высокой степенью энергосбережения, наличие поворотного устройства, отсутствие функционального устройства. Тип протеза постоянный.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез голени модульный | 11 |
| 5 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки (модульная) должна изготавливаться из мягкого полиуретана или листового поролона (по мед. показаниям).  Косметически облицовка должна покрываться чулками ортопедическими перлоновыми или силоновыми, допускается покрытие защитное плёночное (по мед. показаниям). Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи Получателя).  Индивидуальная постоянная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, либо листового термопластика. При изготовлении протеза допускается применение двух примерочных гильз из листового термопласта. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые.  Крепление с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с высоким уровнем активности от первой до четвертой и разной степенью жесткости. Тип протеза постоянный.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез голени модульный | 11 |
| 6 | Протез бедра модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Косметическая облицовка модульная полужесткая изготавливается из вспененного пенополиуретана, косметически облицовка покрывается чулком перлоновым ортопедическим.  Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку. Примерочных гильз одна или две, изготавливаются из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов или эластичных термопластов.  Крепление осуществляется с использованием замка или вакуумной мембраны (по мед. показаниям). Протез оснащается коленным шарниром механическим или пневматическим, полицентрическим или одноосным с подкосоустойчивостью, с замком или без него (по мед. показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя.  Стопа должна соответствовать уровню активности Получателя. Тип протеза: постоянный.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез бедра модульный | 4 |
| 7 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки (модульная) должна изготавливаться из мягкого полиуретана. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное (по мед. показаниям). Индивидуальная приемная гильза по слепку с культи Получателя (допустимо применение двух пробных гильз). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные (по мед. показаниям). Коленный модуль с гидравлическим или с пневматическим управлением фазы переноса (по мед. показаниям).  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Протез должен комплектоваться стопой с высокой и средней степенью энергосбережения, наличие поворотного устройства, отсутствие дополнительного функционального устройства. Тип протеза: постоянный.  Для обеспечения устойчивости пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях с состоянии статики и динамики, протез должен иметь индивидуальную схему построения исходя из анатомо-физиологического наклона культи и физического состояния получателя. | Протез бедра модульный | 5 |
|  | Итого | | 36 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и их результат должны соответствовать действующим требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления» (действует до 01.12.2021 г.), ГОСТ 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления» (действует с 01.12.2021 г.), ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (действует до 01.12.2021 г.), ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (действует с 01.12.2021 г.), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» (действует до 01.12.2021 г.), ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» (действует с 01.12.2021 г.), ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» (действует до 01.12.2021 г.), ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» (действует с 01.12.2021 г.)

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 12 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Сроки выполнения работ, обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2022г.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.