ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезно-ортопедическими изделиями (протезы нижних конечностей) в 2022 году

Наименование и описание объекта закупки:

Выполнение работ по обеспечению пострадавших в результате несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) протезно-ортопедическими изделиями (протезы нижних конечностей) (далее – ПОИ).

Объем выполняемых работ - **65 штук**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование работ, требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ** | **Объем выполняемых работ (шт.)** |
| 1. | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы: ортокриловая смола. Наличие вкладной гильзы из педилена или пенополиэтилена, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Стопа обеспечивает возможность подошвенного сгибания и поворота внутрь и наружу, а также пронация и супинация. Чехлы на культю шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей. Получателя.  Тип протеза: по назначению. | 1 |
| 2. | 8-07-06 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии, шинно-кожаный с косметической облицовкой и оболочкой. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Стопа деревянно - фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Чехлы на культю голени шерстяные, хлопчатобумажные в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 1 |
| 3. | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени для купания. Гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество приемных пробных гильз – одна; постоянная гильза из листового термопластичного пластика; без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелевого; крепление протеза голени облегченное, с использованием наколенника; регулировочно-соединительное устройство водостойкое, стопа на нагрузку до 100 кг, обладающая противоскользящим эффектом, водостойкая. Чехлы силоновые.  Тип протеза: специальный, по назначению. | 5 |
| 4. | 8-07-05 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Внешний вид косметической оболочки максимально приближен к естественному, изготовлена из эластичного материала, не всплывает в воде, отверстия расположенные внутри соединительного блока для дистальной части, обеспечивают быстрое и незаметное вытекание воды. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление вакуумное. Стопа водостойкая, отличное сцепление с поверхностью за счет специальной комбинации материалов, рифленый профиль подошвы герметизация подошвы за счет уплотнительной пробки. Коленный шарнир водостойкий, моноцентрический, интегрированный замок для дополнительной надежности, миниатюрная гидравлическая система. Чехлы силоновые.  Тип протеза: по назначению. | 4 |
| 5. | 8-07-09-1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 1-2 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление протеза с использованием тканевого наколенника и силиконового лайнера или за счёт формы приёмной гильзы в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Чехлы на культю голени шерстяные, хлопчатобумажные в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. | 15 |
| 6. | 8-07-09-2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 2-3 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка. В качестве регулировочно-соединительного устройства применяется торсионное РСУ. Стопа с повышенной упругостью носочной части, подвижная во всех плоскостях. Чехлы на культю голени шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 16 |
| 7. | 8-07-09-3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 3-4 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка. Стопа с гидравлическим голеностопным шарниром. Чехлы на культю голени шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 5 |
| 8. | 8-07-10-1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1-2 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или из листового поролона в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, допускается наличие защитного пленочного покрытия. Приемная гильза индивидуальная, без пробных гильз или индивидуальная (одна пробная гильза) в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Наличие вкладной гильзы из педилина или пенополиэтилена, или полиэтилена или без нее в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, или вакуумное в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Применяется поворотное устройство. Чехлы на культю бедра шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 5 |
| 9. | 8-07-10-2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 2-3 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая или из листового поролона в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя, допускается покрытие защитное плёночное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Наличие вкладной гильзы из педилина или пенополиэтилена, или полиэтилена в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя или без нее в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление протеза с использованием бандажа или вакуумное в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал – титан, или одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Применяется поворотное устройство. Чехлы на культю бедра шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 9 |
| 10. | 8-07-10-3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 3-4 группы активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Наличие вкладной гильзы из педилина или пенополиэтилена, или полиэтилена в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Крепление протеза вакуумное. Стопа имеет анатомическое движение в системе щиколотка-стопа, имеет карбоновые пружины и обеспечивает энергичный перекат. Коленный модуль имеет оптимизированный механизм и включает в себя гидравлический цилиндр управления и прецизионные подшипники. Чехлы на культю бедра шерстяные, хлопчатобумажные, в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Тип протеза: по назначению. | 4 |
| **Итого:** | | | | **65** |

Место выполнения работ:

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателем выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи". Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

Срок выполнения работ:

В течение 30 (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее 10 декабря 2022 года.

Требования к качеству работ:

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей ПОИ должно осуществляться согласно законодательству Российской Федерации на основании следующих документов: сертификатов соответствия либо деклараций соответствия на ПОИ; протоколов испытаний.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, обеспечивают Получателю безопасность для кожных покровов и комфорт при ношении. Работы по обеспечению Получателя ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТ по каждому конкретному виду ПОИ и составлять, на протезы модульные **24** месяца; на протезы для купания **36** месяцев. В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.

**Требования к маркировке, упаковке ПОИ:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ПОИ должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

*Выполнение работ по изготовлению ПОИ по индивидуальным размерам Получателя должно осуществляться при наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)) у Подрядчика или соисполнителя (в случае его привлечения) и является обязательным условием (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»)*.

*Копия действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии должна предоставляться Заказчику течении 5 (пяти) дней после заключения государственного контракта*.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей Получателя с помощью протезирования конечностей.

Протез должен 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.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- приёмная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы приёмных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

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

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

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.