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.