**Приложение №1 к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, и протез голени для купания) для обеспечения ими инвалида в 2022 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во** | **Единица измерения** |
| 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульного типа должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза должна быть изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Корректирующий гелевый смягчающий чехол- без внешнего покрытия. Полимерный лайнер -с внешним текстильным покрытием. Низкопрофильная динамичная карбоновая стопа -с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы должны обеспечивать ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Крепление должно быть с помощью сополимерного наколенника с внешним текстильным покрытием. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Набор по уходу за культей. | 1 | штука |
| **8**-07-04  Протез голени для купания  ОКПД2  32.50.22.121 | Протез голени модульного типа должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза должна быть изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Корректирующий гелевый смягчающий чехол- без внешнего покрытия. Полимерный лайнер -с внешним текстильным покрытием. Низкопрофильная динамичная карбоновая стопа -с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы должны обеспечивать ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу, влагозащищенные, включая хлорированную и соленую воду, с дренажными отверстиями в оболочке. Крепление с помощью сополимерного наколенника с внешним текстильным покрытием. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, влагозащищенные. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. | 1 | штука |

Выполнение работ по протезированию направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся протезы нижних конечностей для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных, реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного, мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполнение работ должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивает лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделия должны отвечать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

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

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными

Постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», протезы подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом 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.

Приемная гильза и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделия.**

При необходимости отправки протезно-ортопедических изделий к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Межгосударственный стандарт. Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ.**

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет: на протезы нижних конечностей - 12 (двенадцать) месяцев.

В период гарантийного срока исполнитель проводит ремонт или замену за счет собственных средств. Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 30 рабочих дней. Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Изделия во время гарантийного срока использования. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которых следует обращаться для гарантийного ремонта Изделия или устранения неисправностей.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

**Место и условие выполнения работ:** Российская Федерация, Ленинградская область, по месту нахождения Исполнителя, в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и соответствующего требованиям СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

Работы должны быть выполнены и изделие предоставлено в течение 20 (двадцати) дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия.

**Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного контракта по 16 декабря 2022 года.

**Срок действия контракта:** с момента подписания по 30 декабря 2022 года.

Работник контрактной службы

Начальник отдела социальных программ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.Е. Шулякова