**Приложение № 1 к извещению**

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве, протезов нижних конечностей**

**в 2023 году**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному лицу в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы включает комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Качество работ**

Протезы изготавливаются индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Оказание услуг по протезированию осуществляется согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения» в части:

«5.3.2. Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации.

Обследованию инвалида предшествует опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.»

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«7.4 Протезы устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы соответствует индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывает чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.»

«8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз нет неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы полноконтактные и скелетированные. Последние выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза надежно удерживают протез на культе пользователя и не вызывают потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

 «9.3 Металлические детали протез изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку).

 9.5 Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза входят:

 -протез;

 - запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

 - специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б).

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа.»

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**Безопасность работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей осуществляются при наличии деклараций о соответствии и акта экспертизы, а также соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**Техническое задание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия**  | **Характеристика** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени немодульныйПН3-М-Н-12 | Протез голени шинно-кожаный состоит из индивидуальной постоянной приемной гильзы, изготовленной из кожи с каркасом из металлических шин и полуколец, без вкладной гильзы, без косметической облицовки. Крепление протеза с использованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаных полуфабрикатов без шин. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 4 |
| Протез голени немодульныйПН3-М-Н-34 | Протез голени с эластичной облицовкой состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку из слоистого пластика, древесины, листового термопластичного материала со смягчающим вкладышем из вспененных материалов, без вкладной гильзы. Крепление протеза с использованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная, шарнирная полиуретановая, монолитная. Формообразующая часть косметической облицовки из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 4 |
| Протез голени немодульныйПН3-М-Н-37 | Протез голени на согнутое колено с эластичной облицовкой состоит из индивидуальной постоянной приемной гильзы со шнуровкой, изготовленной из кожи, каркаса из металлических шин и полуколец, юстировочного узла. Стопа с металлическим каркасом, с амортизатором, подвижная во всех вертикальных плоскостях, шарнирной, бесшарнирной полиуретановой монолитной. Крепление протеза с использованием гильзы бедра и кожаного пояса. Формообразующая часть косметической облицовки голени — листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Тип протеза: по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 1 |
| Протез голени модульныйПН3-М-ОБ-02 | Протез голени модульный для среднего уровня активности. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. Крепление с помощью вакуумного клапана или кожаного пояса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 2 |
| Протез голени модульныйПН3-М-90-1 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 2 |
| Протез голени модульныйПН3-М-ОБ-03 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 1 |
| Протез голени для купанияПН3-М-К | Протез голени для купания. Приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Косметическая облицовка стопы цельная с формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками на опорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль изготавливаются из коррозийно-стойких материалов. | 3 |
| Протез бедра модульныйПН6-М-74 | Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Унифицированная гильза из металла, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш, крепление с помощью вакуумного клапана, кожаного пояса, текстильного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, шарнирная, бесшарнирная, монолитная, с регулировочно-соединительным узлом из алюминия. Коленный модуль замковый со шнурком с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, моноцентрический с фиксатором, изготовленный из легкого сплава. Формообразующая часть косметической облицовки модульная, изготовленная из мягкого полиуретана, листового поролона. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перловые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю.. | 1 |
| Протез бедра модульный ПН6-М-73-18  | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. Унифицированная гильза из металла, древесины, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа углепластиковая со средним энергосбережением, с бесступенчатым переключением высоты каблука. Коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача.  | 1 |
| Протез бедра модульный ПН6-М-71-07 | Протез бедра модульный. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы), изготовленная из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала, с силиконовым замковым чехлом. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида, стопа с высокой степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активностью пациента, коленный модуль с гидравлической системой управления фазой переноса, полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача | 2 |
| Протез бедра для купанияПН6-М-К | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана, силиконового чехла или бандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы имеет решетчатый профиль и обладает хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль гидравлический. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули в соответствии с весом инвалида, и изготовлены из коррозийно-стойких материалов | 4 |
| Итого |  | 25 |

**Размеры, упаковка и отгрузка**

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«11.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, коробку из картона по ГОСТ 7933 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по ГОСТ 29298.»

**Результаты работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей считаем эффективно исполненными, если у застрахованных лиц восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания застрахованных лиц для подгонки и примерки.

**Место и условия выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

Выполнение работ осуществляется до 25 декабря 2023 года.

**Гарантийный срок**

На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы составляет - 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия застрахованному лицу. Гарантийный срок комплектующих протеза, соответствует гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием соответствует сроку пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Календарный план**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование Товара | Периоды (этапы) выполнения работ на 2023 год  | Объем в % | Стоимость(руб. коп.)  |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |