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

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению в 2022 году протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

**1. Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Работы по изготовлению протеза нижних конечностей (далее – Изделие) – комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, пострадавшим вследствие несчастного случая на производстве (далее – Получатель), имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Протез – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

**2. Объем и характеристики выполняемых работ:**

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание изделия** | **Объем работ, изделий** |
| Изготовление протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи Получателя, скелетированная, с интегрированной системой изменения объемных размеров в диапазоне от 0 до 2,0 см. Материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на Получателе должно быть при помощи силиконового чехла и замкового устройства. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам Получателя. Применение поворотного устройства, обеспечивающего поворот коленного модуля, стопы, относительно приемной гильзы на 360 градусов (с целью увеличения самообслуживания пациентов). Электронный одноосный, гидравлический коленный модуль с функцией влагозащищенности от брызг, с полностью электронным контролем фазы опоры и переноса, с адаптивной функцией контроля подгибания до угла 17 градусов, наличие адаптивного контроля устойчивости DSC, с адаптивным контролем фазы переноса, с ограничением сгибания в 65 градусов, интуитивная функция опоры, функция осознанной блокировки, с возможностью спуска и подъема по лестнице переменным шагом, 5 индивидуально программируемых режимов работы. Автоматический переход в режим бега. Применение торсионного устройства. Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной и пяточной частью с гидравлической щиколоткой, с суммарной плантарно-дорсальной флексией 12 градусов, со смещенной кзади осью шарнира, со специально встроенной пружиной, предотвращающей спотыкание и падение Получателя, с возможностью изменения высоты каблука в диапазоне от 0 до 3,5 см. Косметическая облицовка – модульная специализированная, пылевлагозащищенная. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **1** |

**3. Требования к качеству работ:**

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, 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.

Гильзы и крепления Изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия. Материалы гильз, контактирующих с телом Получателя, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации. Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Работы по изготовлению Изделия для Получателя предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

Требования к техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

– гильза протеза нижней конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

– функциональный узел протеза нижней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по изготовлению Изделия следует выполнять в соответствии с требованиями:

* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
* Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к результатам работ и сроку выполнения:**

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок выполнения работ – с момента заключения государственного контракта по 10 декабря 2022 года.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезами должен составлять не более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации для протезов нижних конечностей составляет не менее 12 месяцев.

В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно. Течение гарантийного срока начинается с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя (Заказчика) к Исполнителю.