*Приложение № 1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

***Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов в 2022 году***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование изделия, ОКПД2* | *Описание функциональных и технических характеристик* | *Количество, шт.* |
| *1.* | *Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2 32.50.22.121* | *Формообразующая часть косметической оболочки средней плотности (пластазот). Чулок косметический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальным параметрам культи инвалида) по гипсовому слепку. Две пробные гильзы, выполненные из термопласта. Постоянная приемная гильза выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехол полимерный (силиконовый). Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство соответствующее весу инвалида. Стопа 2-3 уровня функциональной активности с расщепленным передним отделом и изменяемой бесступенчатой высотой каблука от 0 до 7 см. Тип протеза по назначению – постоянный.* | *2* |
|  | *Итого* |  | *2* |

*Наименование изделия в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».*

*Протезы должны соответствовать требованиям:*

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

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

*- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,*

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

*Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнеспособности.*

*Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижней конечности получателя с помощью протеза. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.*

*Протез подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.*

*При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.*

*Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи инвалида), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.*

*Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.*

*Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.*

*Услуги по протезированию включают в себя, (п. 5.2.1 ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»):*

*- осмотр пациента и анализ ИПРА/Заключения, выбор конструкции протеза с составлением заключения медико-технической комиссии;*

*- предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте;*

*- проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования);*

*- оформление карты протезирования, заказа;*

*- изготовление изделия для примерки;*

*- примерка приемной гильзы;*

*- предварительная сборка протеза;*

*- примерка, установка, подгонка узлов, креплений;*

*- окончательная сборка и отделка протеза;*

*- обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдача готового изделия.*

*Конструкцией протеза при применении его пользователем должны быть 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. (п. 8.1.3. ГОСТ Р 53869-2021).*

*Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов подтверждающих качество изготавливаемых протезов:*

*- действующих сертификатов соответствия/деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),*

*- протоколов испытаний (при наличии),*

*- технических условий (при наличии) или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.*

*Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:*

*- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а так же использование протеза не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;*

*- материалы, применяемые для изготовления протеза, разрешены к применению Минздравом РФ, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;*

*- протез не имеет дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.*

*При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.*

*Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.*

*Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).*

*Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев.*

*Исполнитель осуществляет гарантийный ремонт протеза в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.*

*Срок пользования изделием не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».*

***Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)***

*Гарантийный срок на протез модульный должен быть не менее 12 месяцев.*

*Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.*

*Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.*

*Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.*

*Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 31 октября 2023 г.*