**Техническое задание – описание объекта закупки**

*Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных – получателей обеспечения по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2023 году*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем(изделия) |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный для Получателя со средним уровнем двигательной активности.Комплектующие протеза должны быть - модульные.Облицовкадолжна быть мягкая, эластичная, изготовлена из полиуретана или листового поролона.Косметической облицовке путём механической обработки должна быть придана форма здоровой ноги, сверху на облицовку должна быть надета косметическая оболочка (косметическая оболочка на протез).Гильза должна быть индивидуальная, приемная, постоянная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе специальных смол, по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество пробных (приемных) гильз должно быть не менее 1 (одной).Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.Регулировочно-соединительное устройство - должно быть на нагрузку с учетом веса Получателя. Стопа должна быть со средней степенью динамической активности (со средней степенью энергосбережения), должна обеспечивать следующие функциональные свойства: эластичную подвижность в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскости, необходимые размеры, синхронность и эластичность при наступлении на пятку и в фазе переката, должна иметь энергосберегающие конструктивные элементы и элементы, обеспечивающие динамику ходьбы и комфорт при использовании.Тип протеза по назначению – должен быть постоянный.*В комплектации протеза должны быть*:- косметическая оболочка (косметический чулок или чехол) на протез (на регламентированный срок пользования не менее 1 года)– не менее 2 шт. (в т.ч. 1 - запасная);- чехол полимерный (на регламентированный срок пользования не менее 1 года)– не менее 2 шт. (один - в протезе, один - дополнительно).- чехол на культю предохранительный шерстяной или хлопчатобумажный (на регламентированный срок пользования не менее 3 месяцев) - не менее 8 шт.;- сумка для транспортировки – 1 шт. | 7 |
| 2 | Протез голени для купания | Протез голени должен быть для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.Комплектующие протеза должны быть - модульные.Компоненты протезной системы должны быть водостойкие и должны обладать повышенной антикоррозийной защитой (должны быть изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), должны быть совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), должны обеспечивать использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления.Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления из специальных смол.Крепление протеза должно быть за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.Стопа должна быть с эластичным и встроенным пяточным клином, а также должна иметь специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности.*В комплектации протеза должны быть:*- чехол полимерный (на регламентированный срок пользования не менее 1 года)– не менее 2 шт. (один - в протезе, один — дополнительно);- сумка для транспортировки – 1 шт. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для Получателя со средним уровнем двигательной активности.Комплектующие протеза должны быть - модульные.Облицовка должна быть мягкая, эластичная из полиуретана или листового поролона.Косметической облицовке путём механической обработки должна быть придана форма здоровой ноги, сверху на облицовку должна быть надета косметическая оболочка (косметическая оболочка на протез).Гильза должна быть индивидуальная, приемная, постоянная, изготовленная из литьевого слоистого пластика на основе специальных смол, по индивидуальному слепку с культи Получателя. Количество пробных (приемных) гильз должно быть не менее 1 (одной).Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла с замком или с мембраной или вакуумной системы.Регулировочно-соединительное устройство - должно быть на нагрузку с учетом веса Получателя.Коленный модуль должен быть для протеза бедра:гидравлический или гидравлический с тормозным механизмом или гидравлический многочленный.Стопа должна быть со средним уровнем динамической активности, должна обеспечивать следующие функциональные свойства: эластичную подвижность в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскости, необходимые размеры, синхронность и эластичность при наступлении на пятку и в фазе переката, должна иметь энергосберегающие конструктивные элементы и элементы, обеспечивающие динамику ходьбы и комфорт при использовании.Тип протеза по назначению – должен быть постоянный.*В комплектации протеза должны быть:*- косметическая оболочка (косметический чулок или чехол) на протез (на регламентированный срок пользования не менее 1 года)- не менее 2 шт. (в т.ч. 1 — запасная);- чехол полимерный (на регламентированный срок пользования не менее 1 года) – не менее 2 шт. (один - в протезе, один — дополнительно);- чехол на культю предохранительный шерстяной или хлопчатобумажный (на регламентированный срок пользования не менее 3 месяцев)– не менее 8 шт.;- сумка для транспортировки-1 шт. | 3 |
| Итого: | 11 |

**Требования к Изделиям**

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

Изделия (протезы нижних конечностей) изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

**Требования к месту и сроку выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту их жительства в г. Мурманске или Мурманской области или по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателя).

Исполнитель обязан изготовить Изделие в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя и выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) календарных дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика. Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «15» декабря 2023 года включительно.

**Требования к качеству работ**

Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке, предоставляются при наличии.

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности, методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»:

- Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии и протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2-х лет;

- Протез голени для купания – не менее 3-х лет.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Снятие мерок, выдача результата работы и другие этапы работ, требующие присутствие Получателей, производятся по месту жительства Получателей в г. Мурманске или Мурманской области либо по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателей).

Выполнение работ включает в себя:

1) Снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующих Приложению № 1 к Контракту, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

Срок выполнения работ:

Исполнитель обязан в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Заказчика изготовить Изделия и письменно (по почте, факсимильным сообщением или электронной почтой) уведомить Заказчика о готовности Изделия к выдаче;

Исполнитель обязан выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика.

Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «15» декабря 2023 года.

Оплата осуществляется за счет средств бюджета государственного внебюджетного фонда Российской Федерации, предусмотренных на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Оплата производится путем безналичного перечисления денежных средств в валюте Российской Федерации (рубль) со счета Заказчика на счет Исполнителя в течение 7 (семи) рабочих дней после подписания Сторонами документа о приемке