**Приложение 1 к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по ремонту протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2023 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается государственный контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта до 30.06.2023.

Срок выполнения работ должен составлять не более 45 (Сорока пяти) календарных дней со дня обращения инвалида (далее - Получателя) к Исполнителю с направлением, выданным заказчиком.

**1.5.** **Объем работ (кол-во изделий):** 1 шт.

**2. Общие технические характеристики работ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование работ** | **Описание выполняемых работ** |
| Ремонт протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением  Код КТРУ/ОКПД2 33.19.10.000 -00000001/33.19.10.000  Вид ТСР (8-07-12) | Ремонт протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением должен быть выполнен путем изготовления культеприемной гильзы, в связи с изменением антропометрических данных культи получателя, с заменой следующих комплектующих:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Наименование | Кол-во, штук | | 1 | Силиконовый чехол с мембраной для вакуумного крепления, конический на бедро *ICEROSS TRANSFEMORAL, 3 мм, I-7632xx* | 1 | | 2 | вакуумный клапан для гильзы протеза голени, бедра *L -551002* | 1 | | 3 | Насадка на гильзу для ламинирования, дерево *5R1=6* | 1 | | 4 | РСУ для гильзы под пирамидку поворотный, сталь *4R37* | 1 | | 5 | РСУ поворотный с пирамидкой, сталь *4R57* | 1 | | 6 | Зарядное устройство *Cenium X3* | 1 | | 7 | Оболочка защитная *4Х880* | 1 | | 8 | Стопа *TRITON 1C 60* | 1 | | 9 | Оболочка стопы *2С6* | 1 | |

Исполнитель должен предоставить Получателям право выбора места снятия мерок, примерки и получения протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением (далее –изделие): по месту жительства либо в пункте приема. Требования к пункту приема заказов, примерки, подгонки, выдачи изделия: Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**3. Требования к качеству и безопасности работ:**

# Изделие после проведенного ремонта должно соответствовать требованиям национальных стандартов:

# – ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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

# – ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

# – ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность;

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

­ ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

- ГОСТ Р 52876 -2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» подраздел 5.1.3. Выполняемые работы *включают в себя проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение),* технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначается 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;

Изделие должно быть отремонтировано с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для получателя, при этом 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.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

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

# Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи отремонтированного изделия Получателю и составляет:

# для силиконового чехла –180 дней;

# для вакуумного клапана –730 дней;

# для РСУ для гильзы под пирамидку поворотного – 730 дней;

# для РСУ поворотного с пирамидкой – 730 дней;

# для зарядного устройства – 730 дней;

# для оболочки защитной –730 дней;

# для стопы –730 дней;

# для оболочки стопы –730 дней.

В течение этого срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

# Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней с момента обращения Получателя.