**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве

1. **Предмет контракта.**

Выполнение по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

Объем выполняемых работ – **2 шт.**

1. **Требования к качеству выполняемых работ.**

Протезы нижних конечностей (протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением, протез бедра для купания) - изделия, заменяющее полностью отсутствующую конечность и служащие для восполнения косметического и функционального дефекта.

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, предусматривает изготовление протеза по индивидуальному обмеру, примерку и передачу застрахованному лицу.

Выполнение работ должно осуществляться с учетом анатомических дефектов конечности застрахованного лица, при необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, психологический статус, его профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы протезов, контактирующие с телом человека должны соответствовать требованиям биологической безопасности по "ГОСТ Р 51191-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний".

Для изготовления узла должны быть использованы коррозионностойкие материалы или сплавы. Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи). В узле не допускается применение легковоспламеняющихся материалов. Косметические элементы должны быть выполнены из пожаробезопасных материалов. Если эти элементы не являются стойкими к возгоранию, то инструкция по применению протеза должна содержать информацию о мерах предосторожности.

Протез должен соответствовать требованиям "ГОСТ Р ИСО 9999-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", "ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

1. **Требования к упаковке, транспортированию и хранению.**

Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

Транспортирование должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Протез должен быть защищен от ударов и попадания влаги.

1. **Требования к безопасности работ.**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, должно осуществляться при наличии:

- регистрационного удостоверения;

- сертификата (декларации) соответствия.

1. **Требования к техническим характеристикам работ.**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза должна быть выполнена по индивидуальным параметрам застрахованного лица и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

- протез должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей конечности.

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов конечности застрахованного лица с помощью протеза.

1. **Требования к результатам работ.**

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

Работы по изготовлению протезов следует считать эффективно исполненными, если у лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ.**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей должен составлять:

- на протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением не менее 24 месяцев (включительно);

- на протез бедра для купания не менее 12 месяцев (включительно).

В течение этого срока Исполнитель должен производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

Гарантия качества результата работ должна распространяться на все составляющие результата работ.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 24 (двадцати четырех) месяцев, Исполнитель производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Текущее обслуживание результата работ производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации (при ее наличии).

Если результат работ выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае предъявления претензий получателя к качеству полученного протеза, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протеза нижних конечностей, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ.**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве должно быть осуществлено не позднее **31 июля 2023 года** (включительно).

О предстоящем выполнении работ застрахованный должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за 21 (двадцать один) рабочий день о точном времени и дате начала выполнения работ.

**Место выполнения работ** - изготовление протезов, снятие замеров (слепков) для изготовления протезов, выдача получателю изготовленных протезов – Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению протезов нижних конечностей, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики (конкретные показатели)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Количество (шт.)** |
| **Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением** | Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза должна быть изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевых смол холодного отверждения. Должен быть одноосный тазобедренный модуль с гидравлической системой управления. Основным элементом должна являться мощная миниатюрная гидравлическая система, которая управляет движениями шарнира как в фазе переноса, так и фазе опоры. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Должен быть одноосный гидравлический коленный модуль с полностью электронным контролем фазами опоры и переноса в реальном времени, с автоматической подстройкой под условия и скорость ходьбы. Должны быть: улучшенная защита от спотыкания, интуитивная функция опоры, ручная функция блокировки, безопасное движение спиной вперёд, функция приседания. Протез должен иметь не менее двух дополнительных пользовательских режимов, управление через специальное приложение, устойчив к брызгам, не требовать специального несущего модуля, защитный протектор, оберегающий протез от ударов, влияния окружающей среды и износа. Должна быть динамичная карбоновая стопа с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы должны обеспечивать ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Косметическая накладка. | 1 |
| **Протез бедра для купания** | Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приёмная гильза должна быть из прозрачного сополимера полиэтилена и изготавливаться методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из литьевых смол холодного отверждения. Вакуумный клапан. Должен быть коленный модуль с гидравлическим управлением фазой переноса и фиксатором, с независимой регулировкой фаз сгибания и разгибания, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, влагозащищенная. Регулировочно - соединительные устройства и модули соответствуют весу пациента, влагозащищенные. | 1 |
| **Итого** |  | **2** |