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

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы голени для купания, протезы голени модульные, протезы бедер модульные) для обеспечения ими инвалидов в 2022 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во** | **Единица измерения** |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза должна быть из термолина. Постоянная приемная гильза должна быть по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени должно осуществляться с использованием полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть без каблучная, иметь решетчатый профиль и благодаря специальной композиции, применяемых материалов и форме, обладать очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Стопа должна иметь естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы должны быть водостойкими, иметь улучшенный современный дизайн и подходить для пациентов с весом тела не менее 150 кг. | 2 | штука |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть без силиконового чехла. Пробная приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Постоянная приемная гильза, изготовленная должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза - из вспененных материалов, крепление протеза - с использованием полимерного гелевого наколенника или кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида на нагрузку до 125 кг, стопа - со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Протез должен иметь чехлы на культю голени шерстяные или хлопчатобумажные – не менее 8 шт. (на выбор). Тип протеза - постоянный. | 5 | штука |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный шарнир должен быть модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или четырехосный коленный шарнир. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкой модульной полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть поясное. Чехлы на культю бедра шерстяные или хлопчатобумажные (на выбор получателя) в количестве не менее 8 штук. Тип протеза-постоянный. | 3 | штука |

Выполнение работ по протезированию направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся протезы нижних конечностей для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных, реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного, мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполнение работ должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивает лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделие должно отвечать требованиям:

- Национальных стандартов Российской Федерации: 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»;

- Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Общие требования безопасности».

Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, протез подлежит подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием 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.

**Требования к результатам работ.**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.**

При необходимости отправки протезно-ортопедического изделия к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ.**

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять **не менее 12 (двенадцати) месяцев.**

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделия бесплатно. Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

**Сроки выполняемых работ:** Исполнитель выполняет работу и передает ее результат инвалиду в течение 30 дней с момента обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия, но не позднее 26 августа 2022 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя в Хабаровском крае в условиях стационара.

Работник контрактной службы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.Е. Шулякова