**Описание объекта закупки**

«Выполнение работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезом нижней конечности».

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- инструкция по эксплуатации.

4. Требования к количеству работ – 1 штука

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 03.29.08.07.12 / Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | отсутствует | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением изготавливается по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приёмная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усиленный карбоновым рукавом.  Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз-одна. Наличие косметической оболочки к электронному коленному модулю. Косметическая облицовка полиуретановая модульная. Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов. Крепление протеза осуществляется за счет вакуума, который образуется между приемной гильзой и силиконовым чехлом, с помощью самовыпускного клапана. Чехол полимерный силиконовый с высоким уровнем стабилизации и контроля культи, с улучшенным текстильным покрытием для длительного использования чехла.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Управляемый̆ с помощью микропроцессора коленный модуль с оптимальным сочетанием стабильности и безопасности обеспечивает естественную походку в труднопроходимой местности. Система поддержки опоры мгновенно защищает пользователя от спотыкания или падения. Коленный модуль способен автоматически адаптировать управление в положении стоя и фазе переноса в реальном времени. Угол сгибания 120 градусов и интеллектуальное разгибание коленного модуля облегчает подъем из положения на корточках с меньшим сопротивлением, помогает переступать через препятствия и шагать назад.  Стопа карбоновая с разделенным носком стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет чувствовать безопасность при ходьбе по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Наличие поворотного устройства.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| ИТОГО | | | | 1 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий по протезированию направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

• определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;

• обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;

• консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;

• выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;

• наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Подрядчика.

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

- ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования

- ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51819-2017 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.  Термины и определения;

- ГОСТ Р 53871-2021 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

# - ГОСТ Р 58447-2019 Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие вупотреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы

- инструкция по эксплуатации - по [ГОСТ Р 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б). (п.10 ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

Протезы ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Не менее 2 лет |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

Работы по ремонту протезов, связанные с изменением антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.) пострадавшего, осуществляются за счет средств Подрядчика.

При передаче изделия, Подрядчик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Срок и этапы выполнения работ**

Срок выполнения работ - выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта со дня получения Подрядчиком письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом.

Количество этапов - 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | Количество изделий в этапе | Начало этапа | Срок доставки результата работ (изделия) | Окончание этапа |
| **I ЭТАП** | | | | |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 1 | С даты заключения гос.контракта | не позднее 20.12.2022 г. | по 31.12.2022 г. |
| ИТОГО | 1 |  |  |  |