Приложение № 1

к Извещению

Техническое задание

(Функциональные, качественные, технические характеристики объекта закупки)

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

ОКПД: 32.50.22.121

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2023.

Изделия должны соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандарта серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандарта серииГОСТ Р ИСО 22523-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | Протез стопы  8-07-01  Возможно 1шт  воркутинцу | Протез стопы комбинированный без косметической облицовки и косметического покрытия облицовки предназначен для компенсации утраченных опорно-двигательных функций на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или кожа с вкладным элементом из вспененных материалов. Метод крепления протеза: крепление за счет формы приемной гильзы, или облегченное с использованием наколенника, или клапана с застежкой «контакт», или шнуровка. Тип стопы - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная по Пирогову или вкладыш для протезов при ампутации по Шопару.  Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 2 | Протез голени модульный,  в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный с полимерным чехлом предназначен для протезирования пациентов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций с весом пациента до 150 кг. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая, или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации, с дополнительным элементом из вспененных материалов, для обеспечения комфорта, для смягчения воздействия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: крепление за счёт полимерного чехла с замковым дистальным креплением или вакуумным креплением, при необходимости с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или облегченное с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа соответствует весу и уровню двигательной активности протезируемого.  Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 3 | Протез голени модульный,  в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный предназначен для протезирования инвалидов всех уровней активности с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая поролоновая или пенополиуретановая, или листовой поролон с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или без, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, или облегченное с использованием наколенника, за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа соответствует весу и уровню двигательной активности протезируемого.  Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 4 | Протез голени для купания  8-07-04 | Протез голени модульный для купания предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур пациентам весом до 125 кг. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладная гильза из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: с использованием силиконового наколенника за счет формы приемной гильзы. Комплектующие влагозащищенные или водоотталкивающие. Влагозащищённая стопа с оптимальной упругостью в носочной части с РСУ (регулировочно-соединительным устройством) из стали или алюминиевых сплавов, имеющее решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости с опорной поверхностью, или стопа для купания с закладным элементом из угленаполненного полиамида, с волнистым профилем, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью и отведенный большой палец со встроенным адаптером РСУ из стали или алюминиевых сплавов.  Тип протеза по назначению: специальный. |
| 5 | Протез голени для купания  8-07-04 | Протез голени модульный для купания с полимерным чехлом предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур пациентам весом до 125 кг. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), пробная гильза -1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол, при необходимости с вкладной гильзой из вспененных материалов для обеспечения комфорта, смягчения действия стенок приёмной гильзы протеза на культю. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации для обеспечения комфорта, смягчения воздействия стенок приемной гильзы протеза на культю. Метод крепления протеза: дистальное замковое или вакуумное, с использованием силиконового наколенника за счет формы приемной гильзы. Комплектующие влагозащищенные или водоотталкивающие. Влагозащищённая стопа с оптимальной упругостью в носочной части с РСУ (регулировочно-соединительным устройством) из стали или алюминиевых сплавов, имеющее решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости с опорной поверхностью, или стопа для купания с закладным элементом из угленаполненного полиамида, с волнистым профилем, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью и отведенный большой палец со встроенным адаптером РСУ из стали или алюминиевых сплавов типа «SACH».  Тип протеза по назначению: специальный. |
| 6 | Протез бедра модульный,  в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом предназначен для пациентов с низким уровнем активности весом до 100 кг, формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: за счет полимерного чехла с замковым дистально-проксимальным креплением. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа соответствует весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир одноосный с ручным замком.  Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 7 | Протез бедра модульный,  в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный предназначен для протезирования пациентов с весом до 100 кг с низким и средним уровнем активности; формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая (листовой поролон) или мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида) или унифицированная, количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Без вкладного элемента. Метод крепления протеза: крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа соответствует весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, раздельной регулировкой фазы переноса (сгибания и разгибания), или коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком", с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания, или коленный шарнир одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 8 | Протез бедра модульный,  в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный с полимерным чехлом предназначен для протезирования инвалидов со средним и высоким уровнем активности с весом пациента до 100 кг. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) с косметическим покрытием для придания формы и цвета естественной конечности. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: за счет полимерного чехла с замковым дистально-проксимальным креплением или вакуумным креплением с мембраной, допускается дополнительное бандажное крепление. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу и активности инвалида. Стопа соответствует весу и уровню двигательной активности протезируемого. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания–разгибания, или коленный шарнир полицентрический пневмомеханический с двухкамерной пневмосистемой, раздельной регулировкой фазы переноса (сгибания и разгибания), или коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком", с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип протеза по назначению: постоянный. |
| 9 | Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра модульный для купания при односторонней ампутации с полимерным чехлом предназначен для протезирования инвалидов с целью компенсации утраченных опорно-двигательных функций, для принятия водных процедур пациентам весом до 100 кг. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Метод крепления протеза: за счет полимерного чехла с замковым дистально-проксимальным креплением или вакуумным креплением с мембраной. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир замковый одноосный из водоотталкивающих материалов. Комплектующие влагозащищенные или водоотталкивающие. Влагозащищённая стопа с оптимальной упругостью в носочной части с РСУ (регулировочно-соединительным устройством) из стали или алюминиевых сплавов, имеющее решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости с опорной поверхностью.  Тип протеза по назначению: специальный. |
| 10 | Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра модульный для купания при односторонней ампутации пациентам весом до 100 кг. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы: литьевой слоистый пластик на основе смол. Метод крепления протеза: крепление вакуумное, поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажное. Регулировочно-соединительные устройства, модуль несущий изготовлены из стали или алюминиевых сплавов, влагозащищенные. Коленный шарнир замковый одноосный из водоотталкивающих материалов. Влагозащищённая стопа с оптимальной упругостью в носочной части с РСУ (регулировочно-соединительным устройством) из стали или алюминиевых сплавов, имеющее решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости с опорной поверхностью.  Тип протеза по назначению: специальный. |

Гарантийный срок: на протезы 12 месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Изделия получателям;

на чехлы полимерные 6 месяцев со дня выдачи и подписания Акта сдачи - приемки Изделия Получателем.

Исп. главный специалист-эксперт

отдела организации страхования

профессиональных рисков Т.П. Данилова