Приложение 1

к извещению об осуществлению закупки

**Техническое задание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование по КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Кол-во,**  **шт.** |
| 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  КОЗ  03.29.08.07.09 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая / листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые / силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых / акриловых смол / листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный гелевый / вкладыш из вспененных материалов. Крепление с использованием замка для гелевого чехла, кожаных полуфабрикатов, с использованием наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором / с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука / стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях / стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Срок пользования 24 месяца. | 6 |
| 8-07-10  Протез бедра  модульный  КОЗ  03.29.08.07.10 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки –модульная мягкая полиуретановая / листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые / силоновые. Приёмная гильза, унифицированная / индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал постоянной приемной гильзы: кожа / литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол / литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол / литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол / листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехол полимерный гелевый / вкладыш из вспененных материалов. Крепление с использованием замка гелевого чехла / бандажа / кожаных полуфабрикатов / вакуумное. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях / стопа со средней степенью энергосбережения / стопа с повышенной упругостью носочной части / стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором / стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный беззамковый / одноосный замковый / коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания / коленный шарнир одноосный с механизмом торможения / коленный шарнир с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Тип протеза: постоянный. | 6 |
| 8-07-05  Протез бедра для купания, модульный  КОЗ 03.29.08.07.05 | Протез бедра модульный для купания, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых / ортокриловых смол. Коленный шарнир полицентрический с ручным замком, влагозащищенный / коленный шарнир замковый одноосный с фиксатором влагостойкий. Стопа бесшарнирная влагозащищенная с рифлёным профилем подошвы. Комплектующие и РСУ – влагозащищенный материал на нагрузку 150 кг. Без косметической облицовки. Крепление вакуумное. Тип протеза: специальный. В комплект поставки протеза входит: протез; специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза) (ГОСТ Р 53869-2010 п.10). Срок пользования 36 месяцев. | 2 |
|  | ВСЕГО | 14 |

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами конечностей должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и безопасности работ, техническим и функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий:**

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 51632-2021 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, а также ГОСТ Р 51819-2022 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностиизготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности выполняет функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

Приемные гильзы и крепления протезов не будут вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов изготовлены из коррозийно-стойких материалов.

Проведение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами верхних и нижних конечностей осуществляется при наличии действующих регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, если действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие указанных документов.

Изготовленные протезы нижних конечностей имеют установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» от 05.03.2021г №107н.

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

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделий к месту выдачи инвалидам (ветеранам) осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Хранение изделий проводится на складе при температуре от 15 до 25°С, относительная влажность воздуха от 5 до 80 %.

Хранение изделий проводится в мягких чехлах из бязи в подвешенном состоянии, а изделия из слоистого пластика – на слепках и чехлах.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами нижних конечностей, следует считать эффективно исполненными, если у инвалида (ветерана) восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами будут выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение этого срока предприятие – изготовитель должно произвести замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы (пользования) протезно – ортопедических изделий должен соответствовать установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021г №107н “Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями”

Заказчик должен составить в соответствии с требованиями пункта 4.6. ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах

**Сроки выполнения работ**: не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю.

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

Снятие мерок, примерка и получение изделий должны осуществляться по выбору Получателя (по месту фактического проживания Получателя (в пределах КБР) либо по месту нахождения пункта приема по обслуживанию Получателя (в пределах КБР).

Обеспечение работы пункта приема по обслуживанию инвалида – не менее 5 дней в неделю во время исполнения контракта и гаран­тийного обслужива­ния; по заявлению инвалида в период предоставления га­рантии качества должен осу­ществлять выезд на дом.

Заказчик должен составить в соответствии с требованиями пункта 4.6. ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах

Минимальный гарантийный срок изделий должен составлять не менее 12 месяцев.