**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

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

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем в г. Хабаровске Российской Федерации.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 25 ноября 2024 года.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) –– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Функциональные и технические характеристики изделия:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Кол-во изделий, шт.** |
| 1 | 8-07-10  Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов с высоким уровнем активности. Приемная гильза выполнена по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на акриловом связующем оборудованной клапаном вакуум. Поворотный РСУ для удобства одевания обуви. Коленный модуль многоосный с гидравлическим управлением фазой переноса, обеспечивающий контролируемое подгибание в фазе опоры до 15 градусов, комфортную ходьбу с высоким уровнем устойчивости даже по неровной, пересеченной местности или под уклоном до 10 градусов. Стопа с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией вместе со смещенной кзади осью шарнира обеспечивают походку, максимально приближенную к естественной физиологической норме. Раздвоенный носок и пятка улучшают контакт с поверхностью, обеспечивают стабильность при ходьбе по любым неровностям, изменение высоты каблука от 0 до 3, 5 см. Торсионный РСУ позволяет гасить ротационные нагрузки. Косметическая оболочка протеза модульная пенополиуретановая, чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобранны под вес получателя. Протез предназначен для передвижения, как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза- постоянный. | 1 |
| 2 | 8-07-04  Протез голени для купания | .1 Уровень ампутации: 1.1.4 Средняя треть голени; 1.2 Состояние культи: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1.3.3. 3-4; 1.4 Вес пациента: 1.4.1 65 кг; 2.1 Наименование разновидности модуля: 2.1.1 Приемная гильза жесткая; 3.1. Наименование разновидности модуля ( узла, элемента) :  3.1.1 Вкладная гильза из силикона;  4.1 Наименование разновидности модуля:  4.1.1 Стопа протеза для купания ; 4.2 Конструктивные особенности модуля стопы:  4.2.1 Влагозащищенная;  4.2.2 Противоскользящее покрытие; 5.2 Конструктивные особенности модуля( узла, элемента) :  5.2.4 Бандаж наколенник силиконовый и замок полимерного материала. 5.3 Функциональные особенности:  5.3.1 Влагозащищенное 6.1. Наименование разновидности модуля узла, элемента):  6.1.1 Жесткая облицовка;; 6.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) :  6.2.1 Влагостойкая.  **В комплект входит 4 шерстяных, 4 хлопчатобумажных чехла, 2 чехла на культю голени из полимерного материала (силиконовых), косметическая оболочка на протез нижней конечности.** | 1 |
| 3 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 1.1.Уровень ампутации: 1.1.4. Средняя треть голени; 1.2.Состояние культи: 1.2.1.Функциональная; 1.3.Уровень активности: .3.3. 3-4 ; 1.4.1.Вес пациента: 65 кг; 2.1.Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  2.1.1. Приемная гильза; жесткая из акриловых смол; 3.1.Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  3.1.1 Вкладная гильза из силикона; 4.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) стопы: 4.1.1.модуль стопы; 4.2 конструктивные особенности модуля (узла, элемента) :  4.2.4. Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая)  6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  6.1.1. Крепление; 6.2. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) : 6.2.2. Замок полимерного чехла;  6.2.5: Бандаж наколенник силиконовый ; 7.1. Наименование разновидности отделочных косметических элементов:  6.1.2. Мягкая облицовка; 6.2. Конструктивные особенности отделочных косметических элементов:  6.2.3. Разъемная.  **В комплект входит 4 шерстяных, 4 хлопчатобумажных чехлов, 2 чехла на культю бедра из полимерного материала (силиконовых), косметическая оболочка на протез нижней конечности.** | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **3** |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

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

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

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»; Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

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

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 (Двенадцать) месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой Изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Текущее обслуживание Изделия производится Получателем в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Если Изделие 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.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя (Заказчика) к Исполнителю.

При передаче Получателем Изделия на гарантийный ремонт или для замены Исполнитель передает Получателю документ, подтверждающий получение данного Изделия Исполнителем.