**Описание объекта закупки**

**(ТЕХНИЧЕКОЕ ЗАДАНИЕ)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов в 2024 году**

**1. Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя

**2. Сроки выполнения работ и предоставление Изделий Получателю:** с даты заключения государственного контракта по 10.12.2024г.

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

**3. Условия выполнения работ и изготовления изделий:** комплекс медицинских, технических, социальных мероприятий, проводимых с Получателем, осуществляются в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и советующего требованиям СП 59.13330.2020 «СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

**4. Техническое задание:**

Наименование ОКПД2: 32.50.22.121 Протезы внешние

|  |
| --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** |
| Для выполнения функций по обеспечению протезами в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалида, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.  Выполняемые работы по обеспечению протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.  Приемная гильза протезов конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  Функциональный узел протезов конечности должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протезы нижних конечности должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».  Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.  При выборе материалов для изготовления изделий необходимо учитывать их соответствие назначению изделий по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Работы по обеспечению инвалида протезами 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.  Гарантийный срок должен составлять 12 месяцев с даты подписания Акта приёма-передачи Изделия Получателем.  В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделий, несет Исполнитель.  Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  **Установленный гарантийный срок** эксплуатации протезов не распространяется на случаи несоблюдения эксплуатационных правил, указанных в инструкции по применению.  **Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протезов**.  Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях. При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза.  Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации (по выбору Получателя).  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готовых изделий производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации.  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протезов осуществляются Исполнителем в срок не более 60 календарных дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей Изделий. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименования** | **Кол-во, шт.** | **Характеристики (показатели)** |
| 1 | 8-07-14  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | 1 | ХАРАКТЕРИСТИКИ:  1 ФУНКЦИОНАЛЬНО – АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:  1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ:  1.1.1 СРЕДНЯЯ ТРЕТЬ ГОЛЕНИ;  1.2 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ:  1.2.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ;  1.3 УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ:  1.3.1 2-3;  1.5 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ:  1.5.2 ПОВТОРНОЕ;  1.4 ВЕС ПАЦИЕНТА, КГ: 82;  2 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА:  2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;  3 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ: ;  4 СТОПА:  4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  4.1.1 СТОПА;  4.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  4.2.1 СТОПА С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ МОДУЛЕМ;  5 КРЕПЛЕНИЕ:  5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  5.1.1 КРЕПЛЕНИЕ;  5.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИМОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  5.2.1 ВАКУУМНОЕ КРЕПЛЕНИЕ,  5.2.4 БАНДАЖ-НАКОЛЕННИК;  6 ОТДЕЛОЧНЫЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ:  6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):  6.1.2 МЯГКАЯ ОБЛИЦОВКА;  7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ (МОДУЛЬ) ПРОТЕЗА. |

**5. Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению инвалида протезом нижних конечностей 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.

**Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов должно зависеть от индивидуальных особенностей инвалидов.**