**Описание объекта закупки**

**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов бедра**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **ОКПД2/**  **КОЗ** | **Кол-во** | **Ед. изм.** | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. изм. | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121  /03.28.08.07.10 | 1 | шт | Функционально-Антропометрические Данные: Уровень Ампутации: | качественная | нижняя треть бедра |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Состояние Культи: | качественная | Функциональная |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Уровень Активности: | качественная | 3-4 |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Протезирование: | качественная | Повторное |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Вес Пользователя | количественная | 69 | кг. | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная Гильза: Наименование Разновидности Модуля (Узла, Элемента): | качественная | Приемная Гильза |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Конструктивные особенности модуля (узла, модуля) приемной гильзы: | качественная | жесткая |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Вкладные Элементы: Наименование Разновидности Модуля (Узла, Элемента): | качественная | Вкладная гильза Из силикона |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Стопа: Наименование Разновидности Модуля (Узла, Элемента): | качественная | Стопа |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Конструктивные Особенности Модуля (Узла, Элемента) стопы: | качественная | Стопа Из Композиционных Материалов (Энергосберегающая); |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Коленный модуль: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | Коленный модуль |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) коленного модуля : | качественная | Коленный модуль с пневматическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Дополнительное функциональное устройство: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | Поворотное устройство |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Крепление: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | Крепление |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) крепления: | качественная | Замок полимерного чехла, индивидуальное |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Отделочные косметические элементы: Наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | мягкая облицовка; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 2 | Протез бедра для купания | 03.28.08.07.05  ОКПД2- 32.50.22.121 | 1 | шт | функционально-антропометрические данные: уровень ампутации: | качественная | нижняя треть бедра |  | Значение хар-ки не может меняться |
| состояние культи: | качественная | функциональная; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| уровень активности: | качественная | 3-4 |  | Значение хар-ки не может меняться |
| протезирование: | качественная | повторное; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| вес пациента; | количественная | 69 | кг | Значение хар-ки не может меняться |
| приемная гильза: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | приемная гильза; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| вкладные элементы: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | вкладная гильза из силикона; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| стопа: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | стопа протеза для купания |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | конструктивные особенности модуля (узла, элемента) стопы: | качественная | стопа бесшарнирная; |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | функциональные особенности стопы: | качественная | влагозащищенная; |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | коленный модуль протеза для купания: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | коленный модуль |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | конструктивные особенности модуля (узла, элемента) коленного модуля: | качественная | коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | функциональные особенности коленного модуля: | качественная | влагозащищенный; |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | крепление: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | крепление |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | конструктивные особенности модуля (узла, элемента) крепления: | качественная | замок полимерного чехла |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | функциональные особенности крепления: | качественная | влагозащищенное; |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | отделочные косметические элементы: наименование разновидности модуля (узла, элемента): | качественная | жесткая облицовка |  | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  | конструктивные особенности модуля (узла, элемента) облицовки: | качественная | влагостойкая; |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Итого | | | 2 |  |  |  |  |  |  |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия.. Общие требования безопасности».

- ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя, предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2021).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы модульные 12 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока за свой счет.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Исполнитель при выдаче изделия получателю должен предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах 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 течении 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.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Место выполнения работ - ЧР, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

1. **Сроки выполнения работ –с даты заключения Контракта до 28.12. 2024 года.**
2. **Заместитель начальника ООИТСР Мусаев.И.Л.**