**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

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

**1. Общие положения**

**1.1. 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. РСУ:** Регулировочно-соединительный узел.

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

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готового изделия должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 30.10.2024 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 - технические средства, надеваемые на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделия).

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатели) Изделиями предусматривают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата в целях восстановления и компенсации ограничений его жизнедеятельности, 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.

**3. Технические характеристики изделия:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик изделия** | **Кол-во изделий, шт.** |
| 1 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-06 | Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Постоянная приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается кожаная гильза. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульного типа с силиконовом чехлом, для получателей со средним уровнем активности. Примерочная приемная гильза (при необходимости, в зависимости от индивидуальных параметров получателя) в количестве 1 шт. из термолина, изготовленная по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол изготовлена по корректированной гипсовой модели. В качестве смягчающего термостабилизирующего элемента используется эластичный вкладыш из вспененного материала. Комплектующие детали протеза подобраны с учетом веса получателя. В качестве стабилизирующего элемента коленного сустава (при необходимости, в зависимости от индивидуальных параметров получателя) используется силиконовый наколенник. Стопа модульная комфортна в фазе переката с высокой степенью энергосбережения. Косметическая оболочка протеза пенополиуретановая, модульная. Косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые. Протез предназначен для перемещения получателя, как в помещении, так и на открытом пространстве и выполнения трудовых обязанностей. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный для получателей со средней и высокой степенью активности. Пробная примерочная гильза из термопласта изготовленная по индивидуальному гипсовому слепку. Основная приемная гильза выполнена из слоистого пластика на акриловом связующем, по гипсовой копии, с эластичным вкладышем. Протез оснащен кожаной гильзой бедра, на шнуровке с одним ремешком. Передняя часть стопы и пятка выполнены из гибкого композитного материала на основе карбонового волокна, объединенных в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Стопа отличается высокой степенью сохранения энергии. Крепление протеза из кожаных полуфабрикатов. Облицовка протеза модульная, полиуретановая. Эластичная оболочка - гольфы перлоновые. Тип протеза постоянный. Все полуфабрикаты подобраны под вес получателя. | 1 |
| 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный 3-4 уровня активности без силиконового чехла. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик. Примерочная гильза из термолина в количестве 2 штук. Чехлы хлопчатобумажные или шерстяные. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Торсионный РСУ, РСУ поворотный. Стопа обладает высокой отдачей энергии и обеспечивает возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Протез предназначен для перемещения получателя со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Восстановление способности передвижения не только в помещении, но и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Протез предназначен для перемещения получателя со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный без силиконового чехла. Примерочная гильза из термолина в количестве 1 шт. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Коленный модуль полицентрический четырёхзвенный с толкателем. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью и мягким перекатом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (на выбор получателя) в количестве 8 шт. Протез предназначен для перемещения получателя со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| 7 | Протез при вычленении бедра модульный  8-07-11 | Протез после вычленения бедра 2-3 уровня активности. Постоянная приёмная гильза (полукорсет) из слоистого пластика на акриловом связующим имеет эластичные смягчающие вставки. Тазобедренный модуль оснащен замковым механизмом. Для облегчения надевания обуви используется поворотное устройство. Коленный модуль полицентрический, пневматический с углом сгибания до 170 градусов, имеет малый вес. Управляемая фаза сгибания и разгибания. Также надежно фиксируется в фазе опоры, обеспечивает большое расстояние до опорной поверхности в фазе переноса и естественную походку при минимальной затрате энергии. Стопа каркасная, карбоновая с расщепленной носочной и пяточной частью, обеспечивающая комфортную мягкую походку по любым поверхностям, с высокой степенью энергосбережения. Формообразующая косметическая оболочка стопы съемная. Облицовка протеза модульная пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты подобраны под вес получателя. Протез предназначен как для передвижения в закрытом помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **7** |

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

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для получателей, 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.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов 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 изготовлены по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности;

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

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», 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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделиями 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 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 должен составлять 12 (Двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

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.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.

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.