Техническое задание

На выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для социального обеспечения получателей в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Описание (характеристики) объекта закупки | | | Ед. изм. | Кол-во | Наименование страны происхождения товара\*\*\* |
| Наименование показателя \*\* | Значения показателей, которые не могут изменяться\*\*\*\* | Изменяемое значение показателей (точное значение устанавливает участник закупки)  \*\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением.  1 Функционально – антропометрические данные   * 1. Уровень ампутации   Верхняя треть бедра   * 1. Состояние культи   Функциональная   * 1. Уровень активности   2-3   * 1. Вес пациента   96 кг   1. Приемная гильза    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Приемная гильза   * 1. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)   Жесткая   1. Вкладные элементы    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Вкладная гильза из силикона   1. Стопа    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Модель стопы   * 1. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)   Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая)   1. Коленный модуль    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Коленный модуль   * 1. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)   Коленный модуль с микропроцессорным управлением   1. Дополнительное функциональное устройство    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Торсионное устройство  Поворотное устройство   1. Крепление    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Крепление   * 1. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)   Вакуумное крепление   1. Отделочные косметические элементы    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента)   Жесткая облицовка | Соответствие | Х | шт. | 1 |  |
| ИТОГО: | | | | | шт. | 1 |  |

\*Ячейки с заполненным значением "Х"- заполнению не подлежат.

\*\* Вносить изменения в наименования показателей не допускается

\*\*\* Заполняется участником закупки на момент подачи заявки.

\*\*\*\* Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается.

**Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ, маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия, техническим и функциональным характеристикам работ**

**Требования к результатам работ**

Протезы нижних конечностей — это технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие или имеющие врожденные дефекты нижние конечности и служащие для восполнения косметического и/или функционального дефектов (ГОСТ Р 51819-2022).

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижней конечности с помощью протезов.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и выдачу технических средств реабилитации.

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 24.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

- функциональный узел протеза [ортеза] конечности: cборочная единица протеза конечности (ортеза конечности), выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность (ГОСТ Р 51819-2022).

**Требования к качеству и безопасности**

Протезы изготовлены с учетом индивидуальных особенностей Получателей, из новых узлов протезов нижних конечностей, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства.

Изготовленные протезы не имеют дефектов, являются новыми и согласно ГОСТ Р 53869-2021 соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2021 по пунктам, применимым к протезам конкретного вида, требованиям стандарта ГОСТ Р 53869-2021 и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Протезы собраны из узлов, соответствующих ГОСТ Р 53868-2021 и ГОСТ Р 51191-2019 в части предъявляемых требований и характеристик с учетом предельной массы тела пользователя (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы применяемые при изготовлении протезов соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 и ГОСТ Р 53869-2021.

Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователей, удовлетворяют требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015 в части предъявляемых требований и характеристик (ГОСТ Р 53869-2021).

Термопластичные материалы приемных гильз протезов обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку) (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов (ГОСТ Р 53869-2021).

Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протезов (ГОСТ Р 53869-2021).

В случаях, установленных действующим законодательством Российской Федерации, материалы, узлы, полуфабрикаты для выполнения работ по изготовлению протезов для подтверждения соответствия должны иметь декларацию о соответствии.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Внутренняя форма приемных гильз соответствует индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывает чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее. На внутренней поверхности гильз нет неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки (ГОСТ Р 53869-2021).

Приемные гильзы и крепления изделий не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании изделиями (ГОСТ Р 57765-2021).

Элементы креплений протезов надежно удерживают протез на культях Пользователей и не вызывают потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений (ГОСТР 53869-2021).

Узлы ремонтопригодные или работоспособные в течение срока службы. Приемные гильзы устойчивы к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке. Узлы и детали изделия устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Металлические детали изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями (ГОСТ Р 51191-2019).

На поверхности металлических деталей нет трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материалов, заусенец и острых кромок (ГОСТ Р 57765-2021).

**Требования к маркировке, упаковке и транспортированию изготовленного изделия**

Упаковку протезов проводят при их выдаче пользователям (ГОСТ Р 53869-2021). В зависимости от размеров протезы упакованы в оберточную бумагу ГОСТ 8273-75 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82 или в коробку из картона ГОСТ 7933-89 и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани ГОСТ 29298-2005 (ГОСТ Р 53869-2021).

Упакованный протез перевязан шпагатом ГОСТ 17308-88 или оклеен клеевой лентой на бумажной основе ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем ГОСТ 20477-86 (ГОСТ Р 53869-2021).

Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя следующую информацию: - допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство (ГОСТ Р ИСО 22523-2007).

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (ГОСТ Р 51632-2021).

**Срок выполнения работ**

Снятие мерок, примерка и выдача готовых Изделий в специализированных помещениях на территории Российской Федерации. Выдача готового изделия, соответствующего техническому заданию производится непосредственно Получателю на основании Направления в течение 60 календарных дней с момента получения от Заказчика списков Получателей и после обучения пользованию Изделием, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021, но не ранее 01 октября 2024.

Условия доступности специализированных помещений в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 года № 527н.

**Гарантия качества выполненных работ**

Гарантийный срок на выполненные работы устанавливается с дня подписания Акта-сдачи приемки работ и составляет 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае выхода изделия из строя в период гарантийного срока, по причине некачественного изготовления изделия, Исполнитель несет расходы по гарантийному ремонту изделия, а также возмещает Получателю расходы на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования его не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

При передаче готового изделия Исполнитель обеспечивает инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию изделием.