Приложение 1

Утверждаю

Начальник управления

Е.А. Одинцова

**Техническое задание**

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

**для социального обеспечения получателей в 2025 году**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание характеристик | Тип характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Ед. измерения | Количество |
| 1. | 8-07-04  Протез голени для купания  ОКПД 2 – 32.50.22.121  КОЗ – 08.07.04 | Описание 1 | Качественная | Протез голени для купания.  Без косметической облицовки.  Гильза: индивидуальная (одна пробная гильза). Материал: Литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Вкладной элемент: чехлы полимерные.  Крепление протеза: с использованием полимерного наколенника и формы гильзы.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) влагозащищённая. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 2 |
| 2. | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД 2  32.50.22.121  КОЗ  08.07.09 | Описание 1 | Качественная | Протез голени модульный  с полимерным чехлом.  Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые.  Гильза приемная индивидуальная (одна пробная гильза). Материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик.  Вкладной элемент: применяются чехлы полимерные.  Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником.  Регулировочно-соединительные устройства: соответствуют весу пациента. Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) с гидравлической щиколодкой. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 3. | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД 2  32.50.22.121  КОЗ  08.07.09 | Описание 1 | Качественная | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии:  Уровень ампутации: Нижняя треть голени  Состояние культи: Функциональная  Уровень активности: 3-4  Вес пользователя: 75 кг  Протезирование: Повторное  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Приемная гильза  Наименование разновидности вкладных элементов: Вкладная гильза из силикона  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Стопа  Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) стопы: Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая)  Дополнительный компонент (модуль) протеза – отсутствует  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Крепление  Конструктивные особенности крепления: Замок полимерного чехла  Наименование разновидности отделочных косметических элементов: Мягкая облицовка | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 4. | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД 2  32.50.22.121  КОЗ  08.07.09 | Описание 1 | Качественная | Протез голени модульный  с полимерным чехлом.  Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые.  Гильза приемная индивидуальная (одна пробная гильза). Материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик.  Вкладной элемент: применяются чехлы полимерные.  Крепление протеза с использованием замка, магнитного замка, вакуумной мембраны с выпускным клапаном, вакуумным клапаном и герметизирующим наколенником  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента  Стопа c разделенным карбоновым пяточным и носочным отделом и высоким уровнем инверсии/эверсии для пациентов с высоким уровнем двигательной активности | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 5 |
| 5. | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121  КОЗ  08.07.10 | Описание 1 | Качественная | Протез бедра модульный.  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые.  Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы).  Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пострадавшего.  Коленный шарнир механический многоосный с зависимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания-разгибания. Коленный шарнир одноосный замковый. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Стопа для пациентов с низким уровнем активности. Тип протеза: любой по назначению. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 6. | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2  32.50.22.121  КОЗ  08.07.10 | Описание 1 | Качественная | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.  Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые.  Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы).  Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Коленный шарнир пневматический многоосный, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, коленный шарнир пневматический одноосный с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающийся при переходе на передний отдел стопы.  Стопа для пациентов со средним уровнем активности | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт. | 1 |
| 7. | 8-07-04  Протез голени для купания  ОКПД 2 – 32.50.22.121  КОЗ –  08.07.04 | Описание 1 | Качественная | Протез голени для купания.  Без косметической облицовки.  Гильза: индивидуальная (одна пробная гильза). Материал: Литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Вкладная гильза из вспененного материала. .  Крепление протеза: с использованием полимерного наколенника и формы гильзы.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) влагозащищённая. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Шт | 1 |
| **ИТОГО:** | | | | | | **Шт.** | **12** |

**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 ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023 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, но не ранее 09 января 2025 года и после обучения пользованию Изделием, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

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 Подрядчик производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 месяцев, Подрядчик производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.