Приложение № 1 к извещению

ОСФР по Чувашской Республике – Чувашии (далее – Заказчик), руководствуясь статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд", устанавливает для всех участников закупки, без предоставления кому-либо приоритета, единые требования, связанные с определением соответствия *выполняемых работ* потребностям Заказчика, не менее тех параметров, установленных (указанных) в описании объекта закупки.

В иных случаях, в связи с отсутствием в действующем законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании и законодательстве Российской Федерации о стандартизации показателей, требований, условных обеспечений и терминологий, настоящее описание закупки, в целях закупки *работ*, соответствующих потребностям Заказчика, содержит иные (общепринятые) показатели, требования, условные обозначения и терминологии, которые применяются исполнителями услуг, являющихся предметом настоящей закупки.

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в целях социального обеспечения граждан в 2025 году)**

**Наименование товара**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному лицу в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы включает комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протезы изготавливаются индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Оказание услуг по протезированию осуществляется согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения» в части:

«5.3.2. Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации.

Обследованию инвалида предшествует опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.»

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«7.4 Протезы устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) 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;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы соответствует индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывает чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.»

«8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз нет неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы полноконтактные и скелетированные. Последние выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза надежно удерживают протез на культе пользователя и не вызывают потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.3 Металлические детали протез изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза входят:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б).

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа.»

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».

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги | ОКПД2/  КТРУ | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Инструкция  по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Протез голени немодульный  ПН3-М-Н-12 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени шинно-кожаный состоит из индивидуальной постоянной приемной гильзы, изготовленной из кожи с каркасом из металлических шин и полуколец, без вкладной гильзы, без косметической облицовки. Крепление протеза с использованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаных полуфабрикатов без шин. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | Значение хар-ки не может меняться |
| 2 | Протез голени немодульный  ПН3-М-Н-34 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени с эластичной облицовкой состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку из слоистого пластика, древесины, листового термопластичного материала со смягчающим вкладышем из вспененных материалов, без вкладной гильзы. Крепление протеза с использованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная, шарнирная полиуретановая, монолитная. Формообразующая часть косметической облицовки из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | Значение хар-ки не может меняться |
| 3 | Протез голени немодульный  ПН3-М-Н-37 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени на согнутое колено с эластичной облицовкой состоит из индивидуальной постоянной приемной гильзы со шнуровкой, изготовленной из кожи, каркаса из металлических шин и полуколец, юстировочного узла. Стопа с металлическим каркасом, с амортизатором, подвижная во всех вертикальных плоскостях, шарнирной, бесшарнирной полиуретановой монолитной. Крепление протеза с использованием гильзы бедра и кожаного пояса. Формообразующая часть косметической облицовки голени — листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Тип протеза: по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | Значение хар-ки не может меняться |
| 4 | Протез голени модульный  ПН3-М-ОБ-02 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени модульный для среднего уровня активности. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. Крепление с помощью вакуумного клапана или кожаного пояса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| 5 | Протез голени модульный  ПН3-М-90-1 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| 6 | Протез голени модульный  ПН3-М-ОБ-03 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| 7 | Протез голени для купания  ПН3-М-К | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез голени для купания. Приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Косметическая облицовка стопы цельная с формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками на опорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль изготавливаются из коррозийно-стойких материалов. | Значение хар-ки не может меняться |
| 8 | Протез бедра модульный  ПН6-М-73-18 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. Унифицированная гильза из металла, древесины, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа углепластиковая со средним энергосбережением, с бесступенчатым переключением высоты каблука. Коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| 9 | Протез бедра модульный  ПН6-М-71-07 | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез бедра модульный. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы), изготовленная из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала, с силиконовым замковым чехлом. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида, стопа с высокой степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активностью пациента, коленный модуль с гидравлической системой управления фазой переноса, полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| 10 | Протез бедра для купания  ПН6-М-К | 32.50.22.121 | Функциональные, технические и качественные характеристики | качественная | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана, силиконового чехла или бандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы имеет решетчатый профиль и обладает хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль гидравлический. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули в соответствии с весом инвалида, и изготовлены из коррозийно-стойких материалов. | Значение хар-ки не может меняться |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Результаты работ**

Работы по обеспечению лиц протезами нижних конечностей считаем эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами выполняются надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания получателей для подгонки и примерки.

**Место и условия выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей изделиями) по 25 ноября 2025 год включительно.

Срок действия государственного контракта по 25 декабря 2025 года включительно.

**Гарантийный срок**

На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы составляет - 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия застрахованному лицу. Гарантийный срок комплектующих протеза, соответствует гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием соответствует сроку пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».