Приложение №3 к извещению

о проведении электронного конкурса

**Наименование и описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для граждан в целях их социального обеспечения в 2025 г.**

**Требования к качеству работ**

Протезы соответствоуют ГОСТ 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия» ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.» ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов для получателей содержат комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов.

**Требования к размерам, маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий**

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение изделий соответствуют требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний»

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». 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).

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов для инвалидов следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, а также проведено обучение Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021. Работы по изготовлению протезов для Получателей выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезами нижних конечностей составляет не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2020 № 107н.

Гарантийный срок на изделие составляет 12 месяцев со дня выдачи Изделия Получателю.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории г. Севастополя. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории г. Севастополя, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Подрядчиком, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ осуществляется при наличии у Подрядчика и (или) привлекаемого им Субподрядчика действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

|  |  |
| --- | --- |
| Протез бедра для купания – 2 шт. | Протез бедра для купания. Без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное, дополнительное крепление с помощью эластичного бандажа. РСУ влагостойкое, соответствует весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения имеет поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Коленный модуль полицентрический Тип протеза по назначению: для купания. |
| Протез бедра для купания – 2 шт. | Протез бедра для купания состоит из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного и коленного узлов и приемной гильзы, без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. Для получателя изготавливается одна примерочная гильза из термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства влагостойкое. Крепление протеза с помощью силиконового лайнера и замка. Коленный модуль полицентрический, защищен от попадания влаги. Стопа влагостойкая, для получателей низкого уровня активности. Подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – 2 шт. | Протез бедра модульный с замком в коленном шарнире. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с помощью силиконового лайнера и замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа в зависимости от медицинских показаний: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; стопа типа SACH. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – 1 шт. | Протез бедра модульный с замком в коленном шарнире. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа в зависимости от медицинских показаний: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; стопа типа SACH. |
|  | |