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)**

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 инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

**Требования к качеству и безопасности работ**

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

Изделия протезно-ортопедические соответствуют Государственным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

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

«8.1.1 Протезы модульные должны собираться из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

8.1.2 В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки).

8.1.3 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть 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 должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 5.1.

9.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.

9.3 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.4 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.5 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

**«**10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы.

10.2 Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по ГОСТ 2.601.

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.»

 ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности", ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация». ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | ОКПД2/КТРУ | Кол-во | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Протез голени шинно-кожаный состоитиз 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 входит восемь чехлов на культю. | Значение хар-ки не может меняться |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22. 121 |  Не возможно определить |  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | качественная | Протез голени модульный с силиконовым чехлом.. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. 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. Тип протеза: постоянный, по назначению врача | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза | качественная | Индивидуальная, изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза) | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Крепление | качественная | С использованием замка и/или вакуумной мембраны | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Формообразующая часть косметической облицовки | качественная | Модульная мягкая полиуретановая и/или листовой поролон. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые или силоновые | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез голени модульный, в том числе при недоразвити | качественная | Протез голени модульный для среднего уровня активности. В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. 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. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза | качественная | Индивидуальная, изготовленная по слепку, из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Крепление | качественная | С помощью вакуумного клапана или кожаного пояса | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые или силоновые | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 |  Не возможно определить | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | качественная | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. 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. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| Крепление | качественная | С использованием замка и/или вакуумной мембраны | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые или силоновые. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Приемная гильза | качественная | Индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол и/или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Формообразующая часть косметической облицовки | качественная | Модульная мягкая полиуретановая и/или листовой поролон. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | качественная | Протез голени модульный с силиконовым чехлом дляпациентов высокого уровня активности..В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с карбоновой пяткой, обеспечивающей амортизацию толчков и гармоничный перекат при ходьбе, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза | качественная | Индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза) | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Крепление | качественная | С использованием замка и/или вакуумной мембраны | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые или силоновые | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 6 | Протез голени для купания | 32.50.22.121 |  Не возможно определить | Протез голени для купания | качественная | Протез голени для купания.. 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 |
| Приемная гильза | качественная | Изготавливаеться из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Крепление протеза | качественная | За счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Стопа | качественная | Бесшарнирная или шарнирная или полиуретановая | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 7 | Протез бедра для купания | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез бедра для купания | качественная | Протез бедра модульный для купания.. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы имеет решетчатый профиль и обладает хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули в соответствии с весом инвалида и изготовлены из коррозийно-стойких материалов | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза протеза | качественная | Изготавливаеться из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Крепление протеза | качественная | С использованием вакуумного клапана или силиконового чехла или бандажа из неопрена | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Протез бедра модульный..Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида, стопа с высокой степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активностью пациента, коленный модуль полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный, по назначению врача | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза | качественная | Индивидуальная (две пробные гильзы), изготовленная из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала, с силиконовым замковым чехлом | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Формообразующая часть косметической облицовки | качественная | Модульная полиуретановая или листовой поролон | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки  | качественная | Чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 |  Не возможно определить | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Унифицированная гильза из металла, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза | качественная | Унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Индивидуальная приемная гильза  | качественная | Изготавливаеться из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Стопа | качественная | Со средней степенью энергосбережения, шарнирная, и/или бесшарнирная, монолитная, с регулировочно-соединительным узлом из алюминия | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Коленный модуль | качественная | Замковый со шнурком с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, и/или моноцентрический с фиксатором, изготовленный из легкого сплава | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Формообразующая часть косметической облицовки | качественная | Модульная, изготовленная из мягкого полиуретана, и/или листового поролона | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перловые и/или силоновые | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Вкладной элемент | качественна | Применяется мягкий вкладыш, крепление с помощью вакуумного клапана и/или кожаного пояса и/или текстильного бандажа. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 |  Не возможно определить | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. 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. Тип протеза: постоянный, по назначению | Значение хар-ки не может меняться |
| Унифицированная гильза | качественная | Из металла, и/или древесины, и/или слоистого пластика на основе полиамидных, и/или акриловых смол. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Индивидуальная приемная гильза | качественная | Изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол и/или листового термопластичного материала. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Формообразующая часть косметической облицовки | качественная | Модульная мягкая полиуретановая и/или листовой поролон. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Протез бедра модульный для пациентов высокого уровня активности. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа модульная со смонтированным регулировочно-соединительным узлом, с пружинным элементом из карбона, создающая гармоничный и энергооптимизированный процесс движения, стопа энергосберегающая бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный с гидравлической и системой управления фазой переноса для пациентов с высокой функциональной активностью. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Тип протеза: по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза индивидуальная | качественная | Изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол и/или листового термопластичного материала (две пробные гильзы), с силиконовым замковым чехлом. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| Косметическое покрытие облицовки | качественная | Чулки ортопедические перлоновые, и/или силоновые. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 |  Не возможно определить | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | качественная | Протез бедра модульный для пациентов высокого уровня активности. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный модуль одноосный с ротационной гидравликой с высокой функциональной активностью. Формообразующая часть косметической облицовки модульная полиуретановая из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: по назначению врача. | Значение хар-ки не может меняться |
| Приемная гильза индивидуальная | качественная | Изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол и/или листового термопластичного материала (две пробные гильзы), с силиконовым замковым чехлом. | УЗ указывает все значения хар-ки |
| 13 | Протез при вычленении бедра модульный | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез при вычленении бедра модульный | качественная | Протез при вычленении бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (листовой поролон) Косметическое покрытие облицовки-чулки перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир полицентрический с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания., тазобедренный шарнир моноцентрический с фиксатором. Наличие поворотного устройства. Тип протеза: по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю | Значение хар-ки не может меняться |
| 14 | Протез стопы | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез стопы | качественная | Протез на культю стопы по Шопару состоит из бесшарнирного модуля стопы с опорным вкладышем на длинную культю голени с косметической оболочкой, приемной гильзы с открытой задней частью. Крепление с использованием вращающихся петель с застежкой ворсовой лентой. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | Значение хар-ки не может меняться |
| Изготавливается протез | качественная | По индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала, со смягчающей вкладной гильзой | УЗ указывает все значения хар-ки |

**Требования к результатам работ**

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

В соответствии с требованиями п.4.6 ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» Исполнитель обязан составить заключение о проведённом курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах – один экземпляр передается Получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с актом приема-передачи изделия Получателю.

Срок изготовления изделия: не более 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подонки и примерки.

 Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) по 29.08.2025 включительно.

 Срок действия государственного контракта по 30.09.2025 включительно.

**Требования к месту и условиям 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.

**Требования к гарантийному сроку**

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 месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду. Гарантийный срок комплектующих протеза, соответствует гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

Исполнитель при выдаче изделия Получателю предоставляет гарантийные талоны, дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах 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 обеспечивается гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель обеспечивает 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 подъёмом на этаж.

**Срок пользования изделиями**

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