*Приложение № 1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза бедра в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ(изготовленного по индивидуальному заказу изделия), Позиция КТРУ[[2]](#footnote-2)(при наличии) | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики протезно-ортопедического изделия согласно рекомендаций индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида. | Кол-во, шт. |
| **1** | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон (в зависимости от медицинских показаний и учитывая мнение получателя). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые в зависимости от медицинских показаний и учитывая мнение получателя), допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик (в зависимости от медицинских показаний и учитывая мнение получателя). Крепление при помощи силиконового чехла и двухточечной ременной системы, обеспечивающей снижение поршневых и вращательных движений и возможность одевания протеза в положении сидя. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа высокой степени активности в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Имеет непрерывную длину волокна и не имеет болтовых соединений. Расщепленный носок стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии. Размерный ряд: 22-31 р-р, вес пациента: до 166 кг, жесткость: 1-9, высота каблука:10мм, соединение: пирамидальный адаптер. Полицентрический гидравлический коленный модуль 6 осей. Контроль фазы переноса - гидравлический цилиндр и настраиваемое голенооткидное устройство. Контроль фазы опоры - механизм вычисления силы реакции опоры с амортизатором для подрессоривания, регулируемый винтом в пределах до 10 градусов с ручным замком для блокировки коленного модуля. Благодаря полицентрической конструкции четырехзвенного механизма происходит укорочение в фазе переноса, что снижает возможность спотыкания. Проксимальное соединение - адаптер в виде пирамидки или резьбовой. Максимальный вес пациента до 125 кг. Максимальный угол сгибания – 170 град. Вес модуля 980гр. Габаритный размер 197 мм. В комплекте чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | **1** |

Гарантийный срок на изготовленные протезно-ортопедические изделия 12 месяцев.

Изготовленные протезно-ортопедические изделия соответствуют требованиям ГОСТ:

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

Выполнение работ по протезированию соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не испытывают болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы отвечают требованиям ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

В соответствии с пунктом 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.» протезирование конечностей - это комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Согласно п.п. 5.2.1 ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» (далее – ГОСТ Р 53870-2021) услуги по протезированию включают в себя:

- осмотр пациента;

- предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте;

- проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования);

- оформление карты протезирования, заказа;

- изготовление изделия для примерки;

- примерка приемной гильзы;

- предварительная сборка протеза;

- примерка, установка, подгонка узлов, креплений;

- окончательная сборка и отделка протеза;

- обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдача готового изделия.

При протезировании обеспечено оказание инвалиду комплекса услуг, включающее ряд медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности.

В соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучение пользованию протезом нижней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется инвалидам и прочим категориям граждан протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ по протезированию нижних конечностей.

Указанные мероприятия выполняются исполнителем (или соисполнителем) в совокупности с выполнением работ по изготовлению протезов и (или) оказанием услуг по обеспечению протезами.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Срок выполнения работ:** до 01.11.2024. Работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно получателю в указанный срок.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления протезно-ортопедического изделия. **Место нахождения сервисной службы:** РФ

**Место выдачи протезно-ортопедического изделия**: по месту жительства получателя либо по согласованию с получателем по месту изготовления протезно-ортопедического изделия.

**Объем выполняемых работ: 1** шт.

1. *Закупка включает наименования товара, определенного на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р»,* ***а именно: 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.*** [↑](#footnote-ref-1)
2. *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.* [↑](#footnote-ref-2)