Приложение № 1 к

Запросу о предоставлении

ценовой информации

**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей

**Описание объекта закупки:**

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

К поставке должны быть предложены:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер вида, наименование технического средства реабилитации (изделия), в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н/наименование по коду КТРУ, код КТРУ/ ОКПД2Кол-во, ед.изм. (шт.) | наименование характеристики  | значение характеристики |
| 8-07-04Протез голени для купания/ 32.50.22.121 - Протезы внешние3 шт. | Описание объекта закупки | Протез голени для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» п. 44 протез (нижней конечности) для купания: Протез нижней конечности, предназначенный для применения пациентом при купании (мытье в бане, плавании в естественных водоемах и бассейнах) и принятии процедур в водолечебницах. |
| Комплектующие протеза | модульные. |
| Функционально-технические характеристики | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Приемная гильза | индивидуального изготовления из специальных смол. |
|  | Крепление протеза | за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы. |
|  | Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства | не менее 100 кг  |
|  | Стопа | с эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. |
|  | Тип протеза | специальный |
| 8-07-05Протез бедра для купания/ 32.50.22.121 - Протезы внешние 2 шт. | Описание объекта закупки | Протез бедра для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» п. 44 протез (нижней конечности) для купания: Протез нижней конечности, предназначенный для применения пациентом при купании (мытье в бане, плавании в естественных водоемах и бассейнах) и принятии процедур в водолечебницах. |
| Комплектующие протеза | модульные. |
| Функционально-технические характеристики | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Приемная гильза | индивидуального изготовления из специальных смол. |
| Коленный шарнир | одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. |
| Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства | не менее 125 кг  |
| Крепление протеза | за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы. |
| Стопа | с эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. |
| Тип протеза | специальный |
| 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии 32.50.22.121 - Протезы внешние 2 шт. | Описание объекта закупки | Протез бедра немодульный в том числе при врожденном недоразвитии - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» п.29 протез конечности немодульного типа: Протез конечности, собранный из узлов протеза конечности, не являющихся модулями протеза конечности. |
|  | Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические силиконовые. |
|  | Приёмная гильза | унифицированная (одна приемная гильза) |
|  | Материал унифицированной гильзы | кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол |
|  | Мягкая вкладная гильза | по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
|  | Крепление протеза | вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. |
|  | Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства | не менее 100 кг  |
|  | Стопа | с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, шарнирная полиуретановая, монолитная. |
|  | Коленный шарнир | с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов, одноосный либо беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. |
|  | Тип протеза | постоянный |
| 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии/ 32.50.22.121 - Протезы внешние10шт. | Описание объекта закупки | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» п.30 протез конечности модульного типа: Протез конечности, собранный из модулей протеза конечности. |
| Формообразующая часть облицовки | мягкая полиуретановая эластичная. |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки полиамидные ортопедические |
| Приемная гильза пробная | по слепку из листового термопласта |
| Приемная гильза постоянная | по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол |
| Комплектующие протеза | модульные. |
| Мягкая вкладная гильза | по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
| Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства | не менее 100 кг  |
| Стопы для пациентов со средним уровнем активности: | стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. |
| Крепление | с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. |
| Тип протеза | постоянный |
| 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии/32.50.22.121 - Протезы внешние3шт. | Описание объекта закупки | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» п.30 протез конечности модульного типа: Протез конечности, собранный из модулей протеза конечности. |
| Формообразующая часть облицовки | мягкая полиуретановая. |
| Косметическое покрытие облицовки | чулки полиамидные ортопедические |
| Пробная приемная гильза | по слепку из листового термопласта |
| Комплектующие протеза | модульные. |
| Постоянная приемная гильза | по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол |
| Мягкая вкладная гильза | по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
| Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства кг | Не менее 100 кг |
| Коленный шарнир | многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый |
| Стопа | бесшарнирная полиуретановая, монолитная шарнирная полиуретановая, монолитная |
| Крепление протеза | вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. |
| Тип протеза | постоянный |
|  | Описание объекта закупки | Протез при вычленении бедра модульный - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта |
|  | Косметическое покрытие облицовки | чулки ортопедические |
| 8-07-11Протез при вычленении бедра модульный32.50.22.121 - Протезы внешние1шт. | Гильза индивидуальная | изготовлена по индивидуальному слепку (одна пробная гильза), |
|  | Постоянная гильза | по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. |
|  | Мягкая вкладная гильза | по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
|  | Комплектующие протеза | модульные. |
|  | Крепление протеза | поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. |
|  | Нагрузка на регулировочно-соединительные устройства кг | Не менее 100 кг |
|  | Коленный шарнир | полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с голенооткидным устройством с ручным замком или без замка. |
|  | Тазобедренный шарнир | моноцентрический или тазобедренный шарнир полицентрический. |
|  | Стопа | бесшарнирная полиуретановая, монолитная, шарнирная полиуретановая, монолитная |
|  | Тип протеза | постоянный |

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению граждан протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

Срок пользования протезами нижних конечностей, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должны составлять:

– протез голени для купания не менее 3 лет;

– протез голени модульный, в том числе при недоразвитии не менее 2 лет;

– протез бедра для купания не менее 3 лет;

– протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет;

- протеза бедра немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет;

-протеза при вычленении бедра модульного не менее 2 лет

**Требования к гарантийному сроку товара:** гарантийный срок устанавливается со дня подписания Получателем акта приема-передачи готового изделия и должен составлять для:

– протеза голени для купания 1,5 года;

– протеза голени модульный, в том числе при недоразвитии 1 год;

– протеза бедра для купания 1,5 года;

– протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии 1 год;

- протеза бедра не модульного, в том числе при врожденном недоразвитии 1 год;

- протеза при вычленении бедра модульного1 год.

Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

В соответствии с требованиями раздела 5 ГОСТ Р 59542-2021 Исполнитель обязан предоставить возможность обучения Получателей правилам пользования протезами.

В соответствии с требованиями п. 4.6 ГОСТ Р 59542-2021 после окончания пациентом курса по обучению пользованию протезом нижней конечности Исполнитель должен оформить заключение о проведенном курсе 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.

**Место выполнения работ:** Алтайский край, в том числе в городах: Барнаул, Бийск, Рубцовск, Славгород в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем.

По месту нахождения пункта(ов) приема Получателей, организованных Исполнителем, не позднее - «30» сентября 2024 года включительно.

Пункты приема Получателей, организованные исполнителем, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».

График работы пункта(ов) приема Получателей должен обеспечивать возможность передачи Изделия Получателям 5 (Пять) дней в неделю, 40 (сорок) часов в неделю, при этом время работы пункта приема должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах приема Получателей должно быть обеспечено присутствие представителя Исполнителя для возможности предоставления Получателям консультаций по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Пункты приема Получателей должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения Изделия.

**Требования к порядку выполнения работ:** выполнение работ осуществляется в течение 40 (сорока) календарных дней со дня получения направления, выдаваемого Заказчиком, в местах выполнения работ, но не позднее 30.09.2024.

Выполняемые работы по обеспечению граждан протезами нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, 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.

Выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Работы по обеспечению граждан протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.