*Приложение №2*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ  (изготовленного по индивидуальному заказу протезно-ортопедического изделия),  Позиция КТРУ[[2]](#footnote-2)  (при наличии) | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики протезно-ортопедического изделия согласно рекомендации программы реабилитации. | | Кол-во, шт. |
| **1** | 8-07-14  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии,  с модулем стопы  с микропроцессорным управлением | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | | 1 |
| Уровень ампутации | Верхняя треть голени; |
| Состояние культи | Функциональная |
| Уровень активности | 3-4 |
| Вес пациента, кг | 84 кг |
| Протезирование | повторное |
| **Конструктивные особенности протеза:** | |
| Наименование разновидности модуля | Приемная гильза-жесткая |
| Вкладные элементы | нет |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) стопы | Стопа с микропроцессорным модулем |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Крепление |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | замок полимерного чехла |
| Отделочные косметические элементы | Жесткая облицовка |
|  |  | Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Гидравлическая щиколотка с регулировкой флексией |  |
| В комплекте чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | | | | |

**Требования к качеству, безопасности и результатам выполненных работ**

Протез должен соответствовать требованиям стандартов РФ:

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 10993-5-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro,

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия,

ГОСТ Р 52770-2023. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний,

ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний,

ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний,

ГОСТ Р 53869-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования.

Протезирование нижней конечности должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения, ГОСТ Р 53874-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг, ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения, ГОСТ Р 56137-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления, ГОСТ Р 51191-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среде, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протезов при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

# Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, социальных, организационных и технических мероприятий, проводимых с получателем протеза, имеющим нарушения и (или) дефекты нижних конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности путем частичного восстановления опорно-двигательных функций и (или) устранения косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезирования.

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом должны соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протеза, подгонку и обучение пользованию протезом с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу изделия, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протеза за счет Исполнителя.

При протезировании ряд медицинских мероприятий, в том числе услуги по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием перед протезированием, должен проводиться 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 пациента к нормальным условиям жизнедеятельности.

# Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

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 получателя протезом следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлены функции опорной и двигательной функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие - 24 месяцев.

Гарантийный срок на силиконовый чехол- 6 месяцев.

**Срок выполнения работ:** в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения информации о получателе, но не позднее 16 августа 2024 года выполнить работы по изготовлению протезно-ортопедического изделия и передать их результат непосредственно получателю либо его представителю.

**Место нахождения сервисной службы:** РФ.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления протезно-ортопедического изделия.

**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 изделия, 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»,*  [↑](#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"*(далее – постановление) *Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.* [↑](#footnote-ref-2)