Приложение № 1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом 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.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать 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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" , ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 57765-2021 « Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования", ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование технического средства реабилитации | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации (функциональные, технические и качественные характеристики изделий). | Ед. изм. | Объем работ |
| 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; с поворотным устройством; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | Шт. | 5 |
| 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с шинно-кожаным приемником, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из кожи; крепление протеза голени на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | Шт. | 4 |
| 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов; крепление протеза голени на инвалиде поясное или индивидуальное; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; с поворотным устройством; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | Шт. | 2 |
| 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с приемником из МПЛ, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силиконовые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол; крепление протеза бедра на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал - титан; с поворотным устройством; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | Шт. | 2 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа энергосберегающая; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал - титан; с поворотным устройством; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | Шт. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | . Протез бедра модульный с приемником из акрилона и замковым устройством с гидравлическим модулем, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон). Ппокрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол - 1 шт. Чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации. Чехол изготовлен из мягкого силиконового геля с нейлоновым покрытием. Эластичные свойства чехла обеспечивают плотное и равномерное покрытие и обхват культи по всей ее поверхности. Крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; соответствуют весу пациента. Стопа с высокой степенью энергосбережения для пациентов 3 уровня двигательной активности; адаптируется к неровностям поверхности опоры во всех плоскостях, при разной скорости ходьбы Лёгкая, прочная, энергосберегающая стопа делает каждый шаг инвалида плавным и надёжным. Симулированное движение щиколотки обеспечивает стабильную поддержку в течение всей фазы опоры. Коленный модуль обеспечивает инвалиду мягкую плавную естественную походку. Коленный шарнир гидравлический обеспечивает плавный перекат в фазе переноса. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла на культю, предназначенные для предотвращения от излишнего давления, неприятного трения кожи, воспалений и мозолей и др. ощущений физического дискомфорта. Чехлы обеспечивают комфорт и безопасности при эксплуатации. | Шт. | 3 |
|  |  | ИТОГО: | Шт. | 17 |

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

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

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место выполнения работ:** Обеспечение и выдача изделий осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи (по выбору Получателя).

**Срок выполнения работ:** не позднее 15.12.2023 года.

**Срок действия Контракта:** с даты его заключения до выполнения полного объема обязательств, но не позднее 29 декабря 2023 года включительно.

**Начало срока выполнения работ:** день предоставления Получателем Исполнителю Направления или получения Исполнителем Реестра получателей.