Приложение № 1 к извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением и обеспечению им инвалида в 2023 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 должны включать комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протез должен изготавливаться 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.

Оказание услуг по протезированию должно осуществляться согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения» в части:

5.3.2 Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.

Обследованию инвалида должен предшествовать опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- примерка, установка и подгонка креплений протеза, пробная носка;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.

В соответствии с 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](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847116E0F5F3793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F584715690D5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-5](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847126E09573793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847146C0F5435CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-12](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847186B0E5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O) 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](consultantplus://offline/ref=C0E317F6D0F4D97429DE94AF52D40A61F7E67B27CCF6C1E22C5F4D2F0C6E50009F1D94992798A15A324A9460v1bAO).

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

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные, качественные и технические характеристики изделия | Количество (шт.). |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением для получателей высокого уровня двигательной активности должно иметь следующие технические характеристики: тип косметической облицовки – защитная косметическая оболочка для функциональной и оптической облицовки электронного коленного модуля; приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида); количество приемных пробных гильз – 2; материал приемной (пробной) гильзы – листовой термопластичный пластик; материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усиленный карбоновым армирующим материалом; тип вкладного элемента в приемной гильзе – чехол полимерный гелевый; метод крепления протеза бедра на инвалиде – вакуумно-мембранное для полимерных чехлов; тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида; тип применяемого коленного шарнира – гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления со способностью интеллектуального реагирования на различные ситуации в каждодневном использовании, с функцией оптимизированной физиологической ходьбы, с возможностью под-ниматься по лестнице переменным шагом без активного приводного механизма, с режимом полной фиксации под любым углом, иметь карбоновую раму, специализированные материалы, покрытия и компоненты которые будут защищать электронику модуля, модуль должен быть водонепроницаем и устойчив к коррозии, класс защиты от влаги IP68, угол сгибания колена должен составлять 135 градусов, программирование коленного модуля должно осуществляться с помощью ПК и смартфона, модуль должен быть оснащен дополнительным режимом бега на длинные дистанции и для занятий спортом; тип применяемой стопы – углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, должна обеспечивать обеспечивать динамичный перекат стопы, благодаря высокой степени отдачи энергии должен обеспечивать энергичную походку даже на большой скорости, модуль стопы должен быть очень прочный, и выдерживать высокую весовую нагрузку и является водостойким; тип протеза – постоянный  Гарантийный срок эксплуатации составляет 24 месяца. | 1 |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«11 Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 13.2 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Упаковка

12.1 Упаковку протеза проводят при его выдаче пользователю.

12.2 В зависимости от размеров протез должен быть упакован в оберточную бумагу [ГОСТ 8273](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B844167A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) или в пакет из полиэтиленовой пленки [ГОСТ 10354](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534386416BA66C87B3115FDD1C34DF6F34DCA08D88AE1684D264B6284FT5cEO) или в коробку из картона [ГОСТ 7933](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B834764A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани [ГОСТ 29298](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1D3D81C65795340804063A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO).»

#### 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.

Срок изготовления изделия: не более 30-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) c момента заключения Контракта по 20.12.2023.

**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 должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы должен составлять 24 месяца со дня выдачи готового изделия инвалиду. Гарантийный срок комплектующих протеза, должен соответствовать гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

**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».