|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1  к Извещению о проведении открытого конкурса в электронной форме 005/ЭК |

**Описание объекта закупки**

**«Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2024 году»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование объекта закупки  (далее - Изделие) | Описание объекта закупки  (результата выполненных работ) |
| 1 | Протез стопы | Протез стопы немодульный без полимерного чехла; без косметической облицовки, приемная гильза индивидуальная (по слепку с культи инвалида) без пробных гильз; приемная гильза из кожи или слоистого пластика на основе акриловых смол; без вкладной гильзы, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) на нагрузку до 100 кг; вкладыш для протезов при ампутации по Шопару. |
| 2 | Протез голени лечебно- тренировочный | Протез голени модульный, лечебно-тренировочный, для первичного протезирования, без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки листовой поролон или без оболочки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые или без чулок. Приемная гильза индивидуальная по мерке или слепку с культи инвалида (допускается пробная гильза). Приемная гильза может меняться до трех раз в год (по медицинским показаниям). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (низкого уровня активности) | Протез голени модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон или без оболочки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые или без чулок. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (среднего уровня активности) | Протез голени модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал индивидуальной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее . Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях со средней степенью энергосбережения для пациентов среднего уровня активности. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный. |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (высокого уровня активности) | Протез голени модульный с полимерным чехлом с высоким уровнем стабилизации. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается защитное пленочное покрытие. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи (с надетым полимерным чехлом) инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Допускается одна пробная гильза из листового термопластика. Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или вакуумное с использованием герметизирующего коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения с повышенной упругостью носочной части для пациентов высокого уровня активности . |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (высокого уровня активности) | Протез голени модульный с полимерным чехлом с высоким уровнем стабилизации. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается защитное пленочное покрытие. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи (с надетым полимерным чехлом) инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Допускается одна пробная гильза из листового термопластика. Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или вакуумное с использованием герметизирующего коленного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа карбоновая для пациентов высокого уровня активности. |
| 7 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Приёмная гильза индивидуальная, по мерке или слепку с культи инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол.Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или кожи или без неё. Крепление протеза вакуумное с герметизирующим коленным бандажом или с использованием гильзы (манжета с шинами) на бедро и кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства и стопа соответствуют весу инвалида.. Стопа шарнирная или без шарнирная, предназначена для пациентов, имеющих одностороннюю или двухстороннюю ампутацию голени на любом уровне. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный и для пациентов любого уровня активности. |
| 8 | Протез голени для купания | Протез голени для купания модульный, без полимерного чехла. Без косметической оболочки. Приёмная гильза индивидуальная, по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление герметизирующим коленным бандажом. Регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 100 кг.. Стопа с протектором, снижающим эффект подскальзывания при контакте с мокрой поверхностью водостойкая. |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (высокого уровня активности) | Протез бедра модульный с полимерным чехлом или без него. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида или с надетым на культю полимерным чехлом. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Допускается примерочная гильза из листового термопластичного пластика. Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или вакуумное. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим или пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Стопа с высокой степенью энергосбережения, предназначенная для пациентов высокого уровня активности. Может применяться поворотное устройство. |
| 10 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть косметической оболочки листовой поролон или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые или без них. Приемная гильза по мерке с культи инвалида. Приемная гильза может меняться до трех раз в год (по медицинским показаниям). Материал постоянной гильзы: кожа или слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов или кожи. Крепление протеза поясное из кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир одноосный с ручным замком или без замка с голено-откидным приспособлением. |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (среднего уровня активности) | Протез бедра модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) по мерке с культи инвалида или индивидуальная (одна примерочная гильза). При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал унифицированной постоянной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, примерочной - листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное из кожаных полуфабрикатов, или с использованием бандажа, или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях со средней степенью энергосбережения для пациентов среднего уровня активности. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или пневматический; или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения под нагрузкой. Допускается коленный шарнир с ручным замком. Может применятся поворотное устройство. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный. |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный без полимерного чехла. Формообразующая часть косметической оболочки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная по мерке с культи инвалида. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Может использоваться вкладная гильза из вспененных материалов или кожи. Коленный шарнир механический полицентрический с «геометрическим замком» с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Или с дополнительным ручным замком. Крепление поясное из кожаных полуфабрикатов или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Протез может использоваться для первичного протезирования как лечебно-тренировочный и для пациентов любого уровня активности. |
| 13 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания с полимерным чехлом или без чехла. Приемная гильза индивидуальная (одна примерочная гильза). Материал гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Крепление протеза вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с протектором, снижающим эффект подскальзывания при контакте с мокрой поверхностью, водостойкая. Коленный модуль водостойкий замковый или без замка. |
| 14 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Формообразующая часть косметической оболочки модульная полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Допускается одна примерочная гильза. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясом из кожаных полуфабрикатов или слоистого пластика на основе полиамидных смол. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носовой части. Тазобедренный модуль с замком или без замка. Коленный модуль механический полицентрический или пневматический, замковый или без замка. |
| 15 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки поролоновая или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза (без пробных гильз) индивидуальная. При первичном протезировании (в пределах установленных сроков пользования) допускается замена приемных гильз до трех раз. Материал постоянной приемной гильзы: дерево, кожа, металл, слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы. Вкладная гильза из вспененных материалов, кожи или без нее. Крепление протеза поясное, бандажное бандажа, или вакуумное. Стопа немодульная бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или стопа немодульная с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, или без стопы. Коленный шарнир одноосный с ручным замком или беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов, или коленный шарнир одноосный с использованием наружных шин или деревянный для немодульных протезов, или без коленного шарнира. |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Требования к выполняемым работам**

Выполнение работ должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а так же врача. Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних 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.

Изделие должно быть изготовлено из материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение изделий, не вызывающих аллергических реакций, устойчивых к возгоранию растворителей при гигиенической обработке.

Изделие должно быть стойким к воздействию физиологических растворов (пота, мочи), не вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании.

**Требования к результатам выполненных работ**

Работы следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности. Работы по изготовлению для инвалида протеза должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей обучить получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

Гарантийный срок составляет 12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Акта приема-передачи Изделия.