**Описание объекта закупки на выполнение работ для обеспечения инвалидов в 2021 году протезами нижних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Кол-во, шт. |
| Протез голени модульный с силиконовым чехлом | Протез голени с силиконовым чехлом, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный гелевый, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа высокой степени энергосбережения в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. Эксклюзивный дизайн углепластиковой основы предназначен для максимальной стабршьности, особенно для пациентов с ампутацией бедра. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и отсутствие болтовых соединений. Расщепленный носок стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии. Размерный ряд: 22-31 р-р, вес пациента: до 166 кг, жесткость: 1-9, высота каблука: 10мм, соединение: пирамидальный адаптер.Тип протеза: постоянный. 4 шерстяных чехла.Гарантийный срок на модульный протез - 12 месяцев, на силиконовый чехол - 6 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 1 |
| Протез голени для купания с силиконовым чехлом | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная, пластозотовая. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Стопа высокой степени энергосбережения в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. Для пациентов среднего и высокого уровня активности. Стопа должна иметь конструкцию с непрерывными карбоновыми волокнами и отсутствием болтовых соединений. Тонкий профиль стопы должен позволять обточить косметическую облицовку протеза до нужного размера. Полноразмерная карбоновая стелька должна обеспечивать мягкий перекат и плавную походку. В качестве вкладного элемента должен применяться полимерный гелевый чехол. Крепление осуществляется за счет замкового устройства для полимерных чехлов. Полуфабрикаты, используемые для изготовления протеза должны быть влагоустойчивые, титановые, на нагрузку до 150 кг.Назначение протеза: влажная среда, для принятия водных процедур Гарантийный срок на модульный протез составляет не менее 12 месяцев, на силиконовый чехол не менее 6 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 1 |
| Протез голени модульный на длинную культю | Протез голени модульный для инвалида среднего уровня двигательной активности, на длинную культю по Пирогову. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с вкладным элементом в приемной гильзе из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть вакуумное с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа с малой монтажной высотой, карбоновая, со встроенным гильзовым РСУ, что позволяет без ощутимой потери комфорта сохранять активность, начиная от ходьбы по ровной поверхности до занятий любительским спортом. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. В комплекте 4 чехла.Тип протеза - постоянный.Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез не менее 12 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 1 |
| Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза. |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

В соответствии с пунктом 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» протезирование конечностей - это комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Согласно пункту 5.2.4 ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» (далее – ГОСТ Р 53870-2010) протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3.

П. 5.1.3 ГОСТ Р 52876 установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида».

В состав услуг по протезированию должны входить (п. 5.1.3. ГОСТ Р 52876), в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

В соответствии с п. 4.8 ГОСТ Р 53870-2010 протезирование должны осуществлять организации, которые, в зависимости от специализации, оказывают следующий комплекс услуг инвалидам:

- ПрОП (протезно-ортопедическое предприятие) с медицинским стационаром оказывает услуги инвалидам и ветеранам, нуждающимся в первичном, первично-постоянном, постоянном (повторном), сложном и атипичном протезировании, в ремонте протезов при необходимости, а также оказывает комплекс услуг по медицинской реабилитации, предусмотренных в стационаре;

- ПрОП (протезно-ортопедическое предприятие) без медицинского стационара оказывает услуги инвалидам, нуждающимся в первичном, первично-постоянном, постоянном (повторном) протезировании в соответствии с ИПР (индивидуальная программа реабилитации инвалида), и ветеранам, нуждающимся в первично-постоянном и постоянном (повторном) протезировании в соответствии с заключением, а также, при необходимости, в ремонте протезов, после чего амбулаторное наблюдение за протезируемыми осуществляется в лечебно-профилактических учреждениях по месту жительства, а также медицинскими отделами ПрОП (протезно-ортопедическе предприятие);

- лечебно-профилактические учреждения оказывают услуги инвалидам, нуждающимся в первичном, первично-постоянном или повторном протезировании, в том числе в восстановительном лечении в стационарных и амбулаторных условиях с последующим диспансерным наблюдением за подготовкой культи к протезированию и общим соматическим состоянием человека перед протезированием и в процессе пользования протезом;

- учреждения со специализированными центрами первичного, сложного и атипичного протезирования оказывают все виды указанных услуг инвалидам, а также, при необходимости, проводят комплексные реабилитационные мероприятия с использованием современных консервативных и оперативных методов лечения.

При протезировании должно быть обеспечено оказание инвалиду комплекса услуг, включающее ряд медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием 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 пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности.

Указанные мероприятия должны выполняться исполнителем (или соисполнителем) в совокупности с выполнением работ по изготовлению протезов и (или) оказанием услуг по обеспечению протезами.

При этом медицинские мероприятия должны осуществляться при наличии у исполнителя (или соисполнителя) соответствующей лицензии, поскольку медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию (Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291).

Исполнитель может либо сам выполнять медицинские мероприятия при наличии у него соответствующей лицензии, либо привлечь для этого надлежащего соисполнителя.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

**Срок выполнения работ:** до 01.09.2021 года. По настоящему Контракту работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно получателям в указанный срок.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления технических средств реабилитации.

**Место выдачи технического средства реабилитации**: по месту жительства получателя либо по согласованию с получателем по месту изготовления технического средства реабилитации.

**Объем выполняемых работ:** 3 шт.