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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Кол-во, шт. |
| **Протез бедра модульный с внешним источником энергии** | Протез бедра модульный должен быть с приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. С использованием полимерных чехлов. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. С функцией OPG (оптимизированной физиологической ходьбы) для пользователей значительно сокращается расход сил и энергии на координацию при ходьбе, особенно при подъеме, преодолении склонов и неровностей. Должен быть доступен автоматический режим "Ходьба-Бег", специальный беговой режим для занятий спортом. Водонепроницаемость и коррозионная устойчивость. Стопа разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Обеспечена возможность надевания пляжных тапок(сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа должна иметь "левое" и "правое" исполнение, структурная высота - 150 мм, вес без косметической оболочки - 450 г. (референсный размер - 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя). Должно быть поворотное регулировочно-соединительного устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, должно устранять динамические нагрузки на позвоночник, улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление с помощью вакуумного или механического замкового устройства для полимерных чехлов.  Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез не менее 24 месяцев, срок службы протеза не менее 3 лет.  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», ГОСТ Р 53869-2010. «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» | 1 |
| Протез голени модульный с полимерным чехлом | Протез голени модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Полимерный чехол. Углепластиковая стопа должна быть с интегрированной системой крепления, для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Обеспечена возможность надевания пляжных тапок(сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа должна иметь "левое" и "правое" исполнение, структурная высота - 150 мм, вес без косметической оболочки - 450 г.(референсный размер - 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя). Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуумного устройства для полимерных чехлов с герметизирующим наколенником.  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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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 52876-2021, подраздел 5.1.3. П. 5.1.3 ГОСТ Р 52876-2021 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 52876-2021), 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.

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 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (взамен ГОСТ Р 50444-92) 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 01.11.2021 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 получателю 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:** 2 шт.