**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 голени модульный | Протез голени модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Должен изготавливаться по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза должна быть из термопласта; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа должна быть с функцией регулировки высоты каблука. Разделенный носок позволяет стопе приспосабливаться к неровным поверхностям. Полимерный чехол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку должны соответствовать весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление за счет наколенника.  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 |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Должен изготавливаться по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза должна быть из термопласта; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. полимерный чехол с дистальным соединением. Стопа должна быть с функцией регулировки высоты каблука. Разделенный носок позволяет стопе приспосабливаться к неровным поверхностям. Коленный модуль с микропроцессорным управлением. Должен способствовать повышенной подвижности. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку должны соответствовать весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов. Дополнительное крепление по медицинским показаниям эластичным бандажом.  Гарантийный срок эксплуатации на 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 |

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.

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» 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 10.12.2021 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.