**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.