Приложение №1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей модульных**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование работ** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Кол-во Изделий, штук** |
| 1 | 8-07-09  Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для получателей ***высокого уровня двигательной***активности должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная мягкая.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1, 2.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза голени на инвалиде (по медицинским показаниям):  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы;  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством;  - с помощью вакуумной мембраны для полимерных чехлов;  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа для протезов при ампутации по Шопару;  - стопа с гидравлической системой бесступенчатого переключения высоты каблука;  - стопа со средней степенью энергосбережения;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех плоскостях.  Тип протеза постоянный | 25 |
| 2 | 8-07-09  Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для получателей ***среднего уровня двигательной*** активности должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок ортопедический силоновый;  - чулок перлоновый.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза голени на инвалиде (по медицинским показаниям):  - с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов.  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы;  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;  - стопа для протезов при ампутации по Шопару;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Чехол шерстяной 4 шт (по медицинским показаниям).  Тип протеза постоянный. | 25 |
| 3 | 8-07-09  Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для получателей ***низкого уровня двигательной***активности должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок ортопедический силоновый;  - чулок перлоновый.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопластичный пластик;  - листовой термопласт.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов.  Метод крепления протеза голени на инвалиде (по медицинским показаниям):  - с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Чехол шерстяной 4 шт.  Тип протеза постоянный | 20 |
| 4 | 8-07-10.  Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для получателей ***высокогоуровня двигательной активности***должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1, 2.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза бедра на инвалиде (по медицинским показаниям):  - с использованием бандажа;  - вакуумное;  - с использованием замка для полимерных чехлов;  - вакуумно мембранное для полимерных чехлов.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа со средней степенью энергосбережения;  - стопа энергосберегающая с углепластиковым опорным модулем;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающийся при переходе на переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с гидравлическим механизмом торможения независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир одноосный беззамковый гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Дополнительное функциональное устройство (по медицинским показаниям):  - отсутствует;  - наличие поворотного устройства.  Тип протеза постоянный. | 30 |
| 5 | 8-07-10.  Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для получателей ***среднего уровня двигательной*** активности должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - без вкладной гильзы;  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза бедра на инвалиде (по медицинским показаниям):  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (с шинами);  - с использованием бандажа;  - вакуумное;  - с использованием замка для полимерных чехлов.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания с замком, отключающийся при переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с замком с фиксацией под нагрузку;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с гидравлическим механизмом торможения независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип протеза постоянный. | 25 |
| 6 | 8-07-10.  Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для получателей ***низкого уровня двигательной***активности должен состоять из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - без вкладной гильзы;  - из вспененных материалов.  Метод крепления протеза бедра на инвалиде(по медицинским показаниям):  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  - с использованием бандажа;  - вакуумное.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа с повышенной упругостью носочной части.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленный шарнир с ручным замком одноосный;  -коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством;  - коленный шарнир с ручным замком полицентрический;  - коленный шарнир одноосные беззамковые с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с замком с фиксацией под нагрузку  - коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип протеза постоянный. | 25 |
| ИТОГО | |  | 150 |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей должно осуществляться при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

*Подрядчик обязан предоставлять копии гарантийных талонов или книжек (руководство пользователя), а также спецификации с указанием индивидуальных номеров изделий или комплектующих протезов.*

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

При использовании протезов нижних конечностей (далее – Изделий) по назначению они не должны создавать угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Проведение работ по изготовлению протезов для инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должно осуществляться при наличии сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, в случае, если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ**

*Подрядчик обязан еженедельно предоставлять Заказчику сведения о статусе обработки выданных Получателям направлений на получение Изделия (принятие направления в работу, начало изготовления Изделия, выдача Изделия и т.д.).*

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия не более 30 минут. Выдача изделий Получателям должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Этикетка изделия должна содержать информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

В обязанность Исполнителя (Подрядчика) должно входить обучение Получателя пользованию протезом в соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 20790-93 Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-20 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 51632-2021 «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), а также загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого инвалиду, должна определяться индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности инвалида материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в Описании объекта закупки.