*Приложение № 2*

*к извещению о проведении открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протезов предплечья с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ  (изготовленного по индивидуальному заказу протезно-ортопедического изделия),  Позиция КТРУ[[2]](#footnote-2)  (при наличии) | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики протезно-ортопедического изделия согласно рекомендации программы реабилитации. | | Кол-во, шт. |
| **1** | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | | 1 |
| Уровень ампутации | нижняя треть предплечья |
| Объем ампутации (соответствующий сегмент) | кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья |
| Состояние культи | функциональная |
| Протезирование | повторное |
| **Конструктивные особенности протеза:** | |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Приемная гильза |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Вкладные элементы |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Вкладная гильза из вспененного полимера |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Искусственная кисть с микропроцессорным управлением |
| Функциональные особенности | Кисть с двумя и более парами активных движений |
| Комплектность | Искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочки |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Пыле-влагозащищенность |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Лучезапястный узел |
| Функциональные особенности | С пассивной ротацией |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Крепление |
| Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | Анатомическое крепление за счет формы приемной гильзы |
| **2** | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | | **1** |
| Уровень ампутации | средняя треть предплечья |
| Объем ампутации (отсутствующий сегмент) | кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья |
| Состояние культи | функциональная |
| Протезирование | повторное |
| **Конструктивные особенности протеза:** | |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Приемная гильза |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Вкладная гильза из вспененных полимеров |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | Искусственная кисть с микропроцессорным управлением |
| Функциональные особенности | Кисть с двумя и более парами активных движений |
| Комплектность | Искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочки |
| Наименование разновидности модуля | Лучезапястный модуль |
| Функциональные особенности | Лучезапястный узел с пассивной ротацией |
| Наименование разновидности модуля | Крепление |
| Конструктивные особенности модуля | Анатомическое крепление за счет формы приемной гильзы |

Протезы должны отвечать требованиям национальных стандартов РФ: ГОСТ ISO 10993-1-2021, 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. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «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 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

# Протезирование верхней конечности должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, социальных, организационных и технических мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием 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 к нормальным условиям жизнедеятельности), проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты верхних конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности путем частичного восстановления опорно-двигательных функций и (или) устранения косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезирования.

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами должны соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протеза, подгонку и обучение пользованию протезом с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу изделия, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протеза за счет Исполнителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Работы по обеспечению получателей протезами следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены функции верхней конечности, 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.

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

Гарантийный срок на изготовленные протезно-ортопедические изделия 24 месяца.

**Срок выполнения работ:** не позднее 29 мая 2024 года. Исполнитель обязан выполнить работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий и передать их результат непосредственно получателю либо его представителю.

**Место нахождения сервисной службы:** РФ.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления протезно-ортопедических изделий.

**Объем выполняемых работ: 2** шт.

1. *Закупка включает наименования изделия, определенного на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р»,*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"*(далее – постановление) *Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.* [↑](#footnote-ref-2)