**Приложение № 1 к извещению**

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование Работ** | **Технические и функциональные характеристики Изделия** | **Кол-во Изделий, штук** |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению протеза стопы8-07-01 | Протез стопы без косметической облицовки и оболочки должен изготавливаться из следующих материалов: Приемная гильза индивидуальная (изготовленная 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.Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):- без вкладного элемента;- из вспененных материалов;- из эластичных термопластов.Крепление осуществляется за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов. Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):- стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;- вкладыш для протезов при ампутации по Шопару;- стопа энергосберегающая для протезов при ампутации по Шопару;- стопа энергосберегающая для протезов при ампутации по Сайму.Без дополнительных функциональных устройств.Тип протеза постоянный. | 3 |
| 2 | Протез голени лечебно-тренировочный8-07-02 | Протез голени лечебно-тренировочный должен изготавливаться из следующих материалов (по медицинским показаниям):Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида).Косметическое покрытие облицовки:- чулки ортопедические силоновые. Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): - 2Материал 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.Метод крепления протеза голени на инвалиде (по медицинским показаниям):- с помощью силиконового наколенника и вакуумного клапана;- 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;- стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;- стопа с гидравлической системой бесступенчатого переключения высоты каблука;- стопа с повышенной упругостью носочной части;- стопа из карбононаполненного полимера, с раздвоенной передней частью и анатомической формой пяточной части;- стопа карбоновая, с раздвоенной передней частью и анатомической формой пяточной 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 протеза лечебно-тренировочный. | 2 |
| 3 | Протез бедра лечебно-тренировочный8-07-03 | Протез бедра лечебно-тренировочный из следующих материалов (по медицинским показаниям):Формообразующая часть косметической облицовки:- листовой поролон или без неё.Косметическое покрытие облицовки:-чулки ортопедические силоновые.Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):- 2Материал 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 с гидравлической системой бесступенчатого переключения высоты каблука;- стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;- стопа с повышенной упругостью носочной части;- стопа из карбононаполненного полимера, с раздвоенной передней частью и анатомической формой пяточной части;- стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;- стопа карбоновая, с раздвоенной передней частью и анатомической формой пяточной части;- стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.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 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 одноосные с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;- 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;- коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.Чехол шерстяной- 4шт.Тип протеза лечебно-тренировочный. | 1 |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению протеза голени для купания8-07-04 | Протез голени для купания должен изготавливаться из следующих материалов (по медицинским показаниям):Тип косметической облицовки:- без косметической облицовки;- полужесткая;- жесткая.Косметическое покрытие облицовки:- отсутствует;- оболочка силиконовая;- чулок латексный;- покрытие защитное пленочное.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 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 с протектором на подошвенной части;- стопа водостойкая, с регулируемой жесткости пятки;- стопа водостойкая, с низкой монтажной высотой, с регулируемой жесткости пятки.Тип протеза специальный. | 80 |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению протеза бедра для купания8-07-05 | Протез бедра для купания должен изготавливаться из следующих материалов (по медицинским показаниям):Тип косметической облицовки:- жесткая;- полужесткая;- без косметической облицовки.Косметическое покрытие облицовки:- без оболочки;- оболочка силиконовая;- покрытие защитное пленочное;- чулок латексный.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;- чехол полимерный гелевый.Метод крепления протеза бедра на инвалиде (по медицинским показаниям):- 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 водостойкая, с регулируемой жесткости пятки;- стопа с протектором на подошвенной части.Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):- коленные шарниры с ручным замком одноосный;- коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания;- коленный шарнир полицентрический с замком;- коленный шарнир одноосный беззамковый с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания.Тип протеза специальный. | 100 |
| ИТОГО |  | 186 |

**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 in vitro», 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 in vitro», 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.