Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей**

При составлении настоящего описания объекта закупки, использование других, не установленных в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании и о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии (далее так же - «не стандартные требования») свидетельствует о том, что такие не стандартные требования не регламентированы (то есть отсутствуют и (или) не являются достаточными) действующим законодательством РФ о техническом регулировании, в том числе документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ.

Использование нестандартных требований к характеристикам товара, требуемого к поставке, обусловлено потребностями заказчика и необходимостью определения соответствия предлагаемого к поставке товара данным потребностям.

**Описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей.

Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Работы по обеспечению граждан протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Для наиболее полного удовлетворения потребностей Получателей, а также для получения максимального реабилитационного эффекта, учитывая рекомендации медико-технического заключения, выполняемые работы должны включать в себя обеспечение протезами со следующими характеристиками:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ТСР в соответствии с Классификацией № 86н от 13.02. 2018 г./ наименование по коду КТРУ, код КТРУ/ ОКПД2** | **Технические и функциональные характеристики Товара** | **Кол-во (шт.)** |
| 1 | 8-07-09  Протез **голени модульный**, в том числе при недоразвитии/  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для пациентов со средним уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Тип протеза: постоянный. | 10 |
| 2 | 8-07-04  Протез **голени для купания/**  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Тип протеза: специальный. | 5 |
| 3 | 8-07-10  Протез **бедра модульный**, в том числе при врожденном недоразвитии/  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Тип протеза: постоянный. | 10 |
| 4 | 8-07-05  Протез **бедра для купания/**  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра для купания. Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Тип протеза: специальный. | 5 |
| **Итого:** | | | **30** |

Выполняемые работы по обеспечению граждан протезами нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

Выполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки.

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

При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению граждан протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

Срок службы протезов нижних конечностей, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

– протез голени для купания не менее 3 лет (для детей– не менее 1 года);

– протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии не менее 2 лет (для детей – не менее 1 года);

– протез бедра для купания не менее 3 лет (для детей – не менее 1 года);

– протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет (для детей – не менее 1 года).

**Требования к гарантийному сроку товара:** гарантийный срок устанавливается со дня подписания Получателем акта приема-передачи готового изделия и должен составлять для:

– протеза голени для купания 1,5 лет;

– протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии 1 год;

– протеза бедра для купания 1,5 лет;

– протеза бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1 год.

Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

В соответствии с требованиями раздела 5 ГОСТ Р 59542-2021 Исполнитель обязан предоставить возможность обучения Получателей правилам пользования протезами.

В соответствии с требованиями п. 4.6 ГОСТ Р 59542-2021 после окончания пациентом курса по обучению пользованию протезом нижней конечности Исполнитель должен оформить заключение о проведенном курсе и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах - один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с актом приема-передачи изделия Получателю.