Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения в 2024 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий |
| 1 | Протез стопы  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-01  Протез стопы | Протез стопы немодульный из слоистого пластика с вкладным чехлом в башмачок, из вспененных материалов (культя по Шопару или Лисфранку), без косметической облицовки и оболочки. Изготовление по индивидуальному слепку. Материал - слоистый пластик. Протез без шин, голеностопного шарнира, полукольца. Протез изготовлен с использованием носка для вкладных башмачков. Крепление без движения в голеностопном шарнире. Протез рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 2 | Протез голени для купания ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-04  Протез голени для  купания | Протез голени с полностью покрывающей его облицовкой и предназначен для использования во влажной среде. Компоненты протезной системы обеспечивают отсутствие коррозии, совместимы со всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, обеспечивают использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление за счет силиконовой манжеты с вакуумным клапаном с использованием силиконового чехла без замка. Стопа с эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 3 | Протез бедра для купания ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-05  Протез бедра для  купания | Протез бедра с полностью покрывающей его облицовкой и предназначен для использования во влажной среде. Компоненты протезной системы обеспечивают отсутствие коррозии, совместимы со всеми протезными гильзами, изготовленными из водостойких материалов, обеспечивают использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза индивидуального изготовления на основе акриловых смол. Крепление протеза на культе выполнено при помощи приемной гильзы с полимерным чехлом, бедренного поддерживающего бандажа, эластичного рукава с полимерным покрытием или без полимерного покрытия, вакуумного клапана. Коленный модуль имеет угол сгибания не менее 115 градусов с упорами в крайних положениях. Стопа с эластичным и встроенным пяточным клином, а так же имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. Протез рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или многоосный пневматический с регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Протез рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |
| 5 | Протез при вычленении бедра модульный  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-11  Протез при вычленении бедра  модульный | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный изготовлен по индивидуальному техпроцессу. Приемная гильза изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа обеспечивает удобную опору на пятку, легкий перекат, улучшенную передачу накопленной энергии. Коленный модуль с замковым механизмом, моноцентрический, с регулируемым фиксатором. Тазобедренный шарнир моноцентрический, с регулируемым механизмом толкателя для управления фазой переноса. Регулировочно- соединительные устройства на нагрузку соответствуют весу Получателя. Косметическая облицовка модульная из пенополиуретана. Крепление осуществляется корсетом по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием силиконового чехла с замковым устройством или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа со средней или высокой степенью энергосбережения. Протез рассчитан на нагрузку не менее 100 кг. |

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

Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протезов обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей составляет 7 (семь) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.

Работник контрактной службы:

Консультант отдела СП К.А. Щербина