Приложение № 1

к извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечению ими инвалидов в 2023 году)**

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

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы должны включать комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протезы должны изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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 и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Оказание услуг по протезированию должно осуществляться согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения» в части:

5.3.2 Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.

Обследованию инвалида должен предшествовать опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- примерка, установка и подгонка креплений протеза, пробная носка;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«7.4 Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

«8.1.1 Протезы модульные должны собираться из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

8.1.2 В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки).

8.1.3 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния;

- сидения;

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе;

- ровной поверхности в ускоренном темпе;

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз;

- лестнице вверх и вниз;

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 5.1.

9.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.

9.3 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.4 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.5 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

**«**10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы.

10.2 Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по ГОСТ 2.601.

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.»

 Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#footnote-1)** |  |  |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** | **Технические характеристики и****описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[2]](#footnote-2)** | **Кол-во, шт.** |
| 1. Протез стопы | 32.50.22.190-00005063 Протез стопы частичный | Штука | Описание отсутствует | Протез на культю стопы по Шопару должен состоять из бесшарнирного модуля стопы с опорным вкладышем на длинную культю голени с косметической оболочкой, приемной гильзы с открытой задней частью, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала, со смягчающей вкладной гильзой. Крепление должно быть с использованием вращающихся петель с застежкой ворсовой лентой. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 2 |
| 2. Протез голенинемодульный, в томчисле приврожденномнедоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени шинно-кожаный должен состоять из индивидуальнойпостоянной приемной гильзы, изготовленной из кожи с каркасом изметаллических шин и полуколец, без вкладной гильзы, безкосметической облицовки. Крепление протеза может быть сиспользованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаныхполуфабрикатов без шин. Стопа должна быть шарнирнаяполиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный, по назначениюврача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 7 |
| 3. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала, с вкладной гильзой из вспененных материалов. Крепление протеза с помощью вакуумного клапана, коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с возможностью  выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки модульная, изготовленная из мягкого полиуретана, листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 10 |
| 4. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 12 |
| 5. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный для среднего уровня активности. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. Крепление с помощью вакуумного клапана или кожаного пояса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 10 |
| 6. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 10 |
| 7. Протез голенимодульный, в томчисле принедоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный с силиконовым чехлом для пациентоввысокого уровня активности. Приемная гильза должна бытьиндивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика наоснове акриловых смол, листового термопластичного материала (однапробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлыполимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумноймембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуютвесу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, скарбоновой пяткой, обеспечивающей амортизацию толчков игармоничный перекат при ходьбе, с бесступенчато регулируемойпациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметическойоблицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическоепокрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые.Тип протеза: постоянный, по назначению врача.10 | 10 |
| 8. Протез голени длякупания | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени для купания. Приемная гильза должна быть изготовленаиз слоистого пластика на основе акриловых смол или листовоготермопластичного материала. Крепление протеза может быть за счетформы полноконтактной приемной гильзы или с использованиемнаколенника. Стопа может быть бесшарнирная, шарнирная,полиуретановая. Косметическая облицовка стопы должна быть цельнаяс формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками наопорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущиймодуль должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов | 11 |
| 9. Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра универсального назначения должен состоять изунифицированной или индивидуальной приемной гильзы,изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол,древесины, термопластичных материалов или металла со смягчающимвкладышем из вспененных материалов, замковых или без замковыхузлов колено-голень. Стопа должна быть с металлическим каркасом,подвижная во всех вертикальных плоскостях, бесшарнирная,полиуретановая монолитная. Крепление протеза может быть поясное, сиспользованием бандажа. Формообразующая часть косметическойоблицовки должна быть полиуретановая изготовлена из листовогопоролона. Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновыеортопедические. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В3комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 3 |
| 10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный. Приемная гильза должна бытьиндивидуальная (две пробные гильзы), изготовленная из слоистогопластика на основе акриловых смол, листового термопластичногоматериала, с силиконовым замковым чехлом. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида, стопа свысокой степенью энергосбережения, с возможностью выборажесткости под массу и активностью пациента, коленный модуль сгидравлической системой управления фазой переноса,полицентрический с «геометрическим замком» с независимымпневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.Формообразующая часть косметической облицовки-модульнаяполиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытиеоблицовки — чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Типпротеза: постоянный, по назначению врача | 10 |
| 11. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный. Приемная гильза должна бытьунифицированная, индивидуальная с одной пробной гильзой изполиэтилена с вкладной гильзой из вспененных материалов. Материалиндивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик наоснове акриловых смол, листовой термопластичный материал.Крепление протеза вакуумное, поясное, с использованием бандажа.Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весоминвалида. Стопа с металлическим каркасом, голеностопным шарниром,подвижным в сагиттальной плоскости, с возможностью выборажесткости под массу и активность пациента, бесшарнирная,шарнирная, полиуретановая. Коленный модуль кулисный стальной,титановый, замковый с бесступенчатой фиксацией под нагрузкой.Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкаяполиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытиеоблицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза:постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю | 8 |
| 12. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз)или индивидуальная (одна пробная гильза). Унифицированная гильзаиз металла, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловыхсмол. Индивидуальная приемная гильза должна быть изготовлена изслоистого пластика на основе акриловых смол, листовоготермопластичного материала. В качестве вкладного элементаприменяется мягкий вкладыш, крепление с помощью вакуумногоклапана, кожаного пояса, текстильного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа сосредней степенью энергосбережения, шарнирная, бесшарнирная,монолитная, с регулировочно-соединительным узлом из алюминия.Коленный модуль замковый со шнурком с зависимым механическимрегулированием фаз сгибания-разгибания, моноцентрический сфиксатором, изготовленный из легкого сплава. Формообразующаячасть косметической облицовки модульная, изготовленная из мягкогополиуретана, листового поролона. Косметическое покрытие облицовки— чулки ортопедические перловые, силоновые. Тип протеза:постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю | 30 |
| 13. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности.Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз),индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковымчехлом. Унифицированная гильза из металла, древесины, слоистогопластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальнаяприемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основеакриловых смол, листового термопластичного материала.25Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весоминвалида. Стопа должна быть углепластиковая со среднимэнергосбережением, с бесступенчатым переключением высоты каблука.Коленный модуль полицентрический с пневматическим управлениемфазой переноса. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическоепокрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 25 |
| 14. Протез бедра длякупания |  |  |  | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза должнабыть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол илилистового термопластичного материала. Крепление протеза может бытьс использованием вакуумного клапана, силиконового чехла илибандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера,подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и обладатьхорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модульгидравлический. Регулировочно-соединительные узлы, несущий иколенный модули должны быть в соответствии с весом инвалида, и изготовлены из коррозийно-стойких материалов | 10 |
| 15. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.190-00005044 Протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный для пациентов высокого уровня активности.Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная послепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листовоготермопластичного материала (две пробные гильзы), с силиконовымзамковым чехлом. Регулировочно-соединительные устройства всоответствии с весом инвалида. Стопа модульная со смонтированнымрегулировочно-соединительным узлом, с пружинным элементом изкарбона, создающая гармоничный и энергооптимизированный процессдвижения, стопа энергосберегающая бесступенчатой регулируемойпациентом высотой каблука. Коленный модуль моноцентрический сгидравлической истемой управления фазой переноса для пациентов свысокой функциональной активностью. Формообразующая частькосметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая.Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: по назначению врача. | 2 |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«11 Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 13.2 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Упаковка

12.1 Упаковку протеза проводят при его выдаче пользователю.

12.2 В зависимости от размеров протез должен быть упакован в оберточную бумагу ГОСТ 8273 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или в коробку из картона ГОСТ 7933 и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани ГОСТ 29298.»

**Требования к результатам работ**

 Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: не более 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) c момента заключения Контракта по 30.09.2023.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Требования к гарантийному сроку**

На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду. Гарантийный срок комплектующих протеза, должен соответствовать гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

1. 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" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. [↑](#footnote-ref-1)
2. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-2)