***Приложение №2***

***к извещению о проведении***

***открытого конкурса в электронной форме***

**Описание объекта закупки**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ  (изготовленного по индивидуальному заказу изделия), Позиция КТРУ[[2]](#footnote-2)  (при наличии) | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики протезно-ортопедического изделия согласно рекомендаций индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида. | | Кол-во, шт. |
| **1** | 8-07-04 Протез голени для купания | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | | **1** |
| Уровень ампутации | средняя треть голени |
| Состояние культи | функциональная |
| Уровень активности | 3-4 |
| Вес пациента | 71 кг |
| Протезирование | первичное |
| **Конструктивные особенности протеза:** | |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | приемная гильза жесткая |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) стопы | стопа протеза для купания |
| Конструктивные особенности модуля стопы | Влагозащищенная, противоскользящее покрытие |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | крепление |
| Конструктивные особенности крепления | Бандаж-наколенник силиконовый и вакуумный клапан; |
| Функциональные особенности крепления | Влагозащищенный |
| Наименование разновидности отделочных косметических элементов | жесткая облицовка |
| Конструктивные особенности отделочных косметических элементов | влагостойкая |
| В комплекте - чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | |
| **2** | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | | **1** |
| Уровень ампутации | средняя треть голени |
| Состояние культи | функциональная |
| Уровень активности | 3-4 |
| Вес пациента | 70 кг |
| Протезирование | первичное |
| **Конструктивные особенности протеза:** | |
| Наименование разновидности модуля | приемная гильза жесткая |
| Наименование разновидности модуля | модуль стопы |
| Конструктивные особенности модуля стопы | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) |
| Наименование разновидности модуля (узла, элемента) | крепление |
| Конструктивные особенности крепления: | вакуумное крепление |
| Наименование разновидности отделочных косметических элементов | мягкая облицовка |
| В комплекте - чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | |

Гарантийный срок на изготовленные протезно-ортопедические изделия 12 месяцев.

Изготовленные протезно-ортопедические изделия соответствуют требованиям ГОСТ:

"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", 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».

Выполнение работ по протезированию соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не испытывают болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы отвечают 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».

В соответствии с пунктом 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.» протезирование конечностей - это комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Согласно п.п. 5.2.1 ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг» (далее – ГОСТ Р 53870-2021) услуги по протезированию включают в себя:

- осмотр пациента;

- предоставление пациенту информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте;

- проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к протезированию (при необходимости, в зависимости от вида протезирования);

- оформление карты протезирования, заказа;

- изготовление изделия для примерки;

- примерка приемной гильзы;

- предварительная сборка протеза;

- примерка, установка, подгонка узлов, креплений;

- окончательная сборка и отделка протеза;

- обучение пользованию протезом, уходу за изделием и культей (недоразвитой конечностью) и выдача готового изделия.

При протезировании обеспечено оказание инвалиду комплекса услуг, включающее ряд медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида 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 пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности.

В соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучение пользованию протезом нижней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется инвалидам и прочим категориям граждан протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ по протезированию нижних конечностей.

Указанные мероприятия выполняются исполнителем (или соисполнителем) в совокупности с выполнением работ по изготовлению протезов и (или) оказанием услуг по обеспечению протезами.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 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 обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Срок выполнения работ:** до 01.05.2024. Работы должны быть выполнены в соответствии с техническими требованиями и п.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 и их результат должен быть передан непосредственно получателю в указанный срок.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления протезно-ортопедического изделия. **Место нахождения сервисной службы:** РФ

**Место выдачи протезно-ортопедического изделия**: по месту жительства получателя либо по согласованию с получателем по месту изготовления протезно-ортопедического изделия.

**Объем выполняемых работ: 2** шт.

1. *Закупка включает наименования товара, 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»,* ***а именно: 8-07-04 Протез голени для купания, 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии.*** [↑](#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" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.* [↑](#footnote-ref-2)