Приложение № 1
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать ГОСТ 51819-2012 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижних конечностей».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ ИСО 10993-1-2021, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов для инвалидов должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалидов с помощью протезов.

**Требования к размерам, маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий**

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний»

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов для инвалидов следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, а также проведено обучение Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021. Работы по изготовлению протезов для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования протезами нижних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2020 № 107н.

Гарантийный срок на изделие должен составлять не менее 12 месяцев со дня выдачи Изделия Получателю.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия | Функциональные характеристики Изделия | Количество |
| 1 | 8-07-05. Протез бедра для купания | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Без косметической оболочки и облицовки, или с косметической оболочкой и облицовкой (в зависимости от потребности получателя). Крепление протеза должно быть вакуумное или поясное или при помощи бандажа (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно – соединительное устройство должно быть влагостойким и соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Коленный модуль одноосный с ручным замком или многоосный полицентрический с возможностью замыкания (в зависимости от потребности получателя). | 1 усл.ед. |
| 2 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром замкового типа. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумное или поясное или при помощи бандажа (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от потребности получателя, должна быть типа ППУ или стопа типа SACH или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 3 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром замкового типа. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумного типа или при помощи силиконового лайнера замкового (в зависимости от потребностей получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от потребности получателя, должна быть типа ППУ или стопа типа SACH или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. | 1 усл.ед. |
| 4 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром: механический полицентрический, с регулировкой подкосоустойчивости или пневматический (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумное или поясное или при помощи бандажа (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от потребности получателя, должна быть типа SACH или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 5 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром: механический полицентрический, с регулировкой подкосоустойчивости или пневматический (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумное или поясное или при помощи бандажа (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа карбоновая (углепластиковая), динамичная, энергосберегающая с косметической оболочкой. Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 6 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром: механический полицентрический, с регулировкой подкосоустойчивости или пневматический (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумное или при помощи силиконового лайнера замкового (в зависимости от потребностей получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от потребности получателя, должна быть типа SACH или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. | 1 усл.ед. |
| 7 | 8-07-10. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с коленным шарниром: механический полицентрический, с регулировкой подкосоустойчивости или пневматический (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из эластичных термопластов (для скелетированых гильз). Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно быть вакуумного типа или при помощи силиконового лайнера замкового (в зависимости от потребностей получателя). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Допускается поворотное регулировочно-соединительное устройство. Стопа, в зависимости от потребности получателя, должна быть полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обладающим высокой отдачей энергии и обеспечивающим возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса или стопа карбоновая (углепластиковая), динамичная, энергосберегающая с косметической оболочкой.  | 1 усл.ед. |
| 8 | 8-07-04. Протез голени для купания | Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или термопластичный пластик. Допускается приемная гильза из вспененных материалов. Без косметической облицовки и оболочки, или с косметической оболочкой и облицовкой (в зависимости от потребности получателя). Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с герметизирующим силиконовым наколенником. Стопа монолитная должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. | 1 усл.ед. |
| 9 | 8-07-09. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Формообразующая часть косметической оболочки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с герметизирующим силиконовым наколенником или с шинами и манжетой на бедро или поясное (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.Стопа, в зависимости от индивидуальных потребностей получателя, должна быть типа ППУ или типа SACH или с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 10 | 8-07-09. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Формообразующая часть косметической оболочки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно осуществляться при помощи силиконового лайнера замкового или вакуумного типа (в зависимости от потребностей получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа, в зависимости от индивидуальных потребностей получателя, должна быть типа ППУ или типа SACH или с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. | 1 усл.ед. |
| 11 | 8-07-09. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с герметизирующим силиконовым наколенником или с шинами и манжетой на бедро или поясное (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от индивидуальных потребностей получателя, должна быть полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обладающим высокой отдачей энергии и обеспечивающим возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса или стопа карбоновая (углепластиковая), динамичная, энергосберегающая, с косметической оболочкой. Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 12 | 8-07-09. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза должно осуществляться при помощи силиконового лайнера замкового или вакуумного типа (в зависимости от потребностей получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа, в зависимости от индивидуальных потребностей получателя, должна быть полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обладающим высокой отдачей энергии и обеспечивающим возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса или стопа карбоновая (углепластиковая), динамичная энергосберегающая, с косметической оболочкой. | 1 усл.ед. |
| 13 | 8-07-01. Протез стопы | Протез стопы. Приёмная гильза индивидуальная должна изготавливаться по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы, при необходимости с использованием дополнительных элементов. Стопа должна быть с малой монтажной высотой для пациентов с ампутацией по Сайму или стопа с чрезвычайно малой монтажной высотой, которая подходит для пациентов с частичной ампутацией стопы, а также при ампутации по Шопару, Пирогову или Сайму. | 1 усл.ед. |
| 14 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки – пенополиуретан или полиуретан (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть типа ППУ; или стопа типа SACH. Протезы должны быть укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл.ед. |
| 15 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки – пенополиуретан или полиуретан (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть типа ППУ; или стопа типа SACH. Протезы должны быть укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 усл. ед  |