***Приложение №2***

***к извещению о проведении***

***открытого конкурса в электронной форме***

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением 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** | 8-04-03 Протез плеча с микропроцессорным управлением | **Функционально-антропометрические данные получателя:** | **1** |
| уровень ампутации | верхняя треть плеча |
| объем ампутации (отсутствующий сегмент) | кисть, предплечье, локтевой сустав, часть плеча |
| состояние культи | функциональная |
| протезирование | первичное |
| **Конструктивные особенности протеза:** |
| наименование разновидности модуля (узла, элемента) | приемная гильза |
| вкладные элементы | вкладных элементов нет |
| наименование разновидности модуля (узла, элемента) | искусственная кисть с микропроцессорным управлением |
| функциональные особенности | кисть с 8-ю и более видами схватов. короткая культя, затруднено пользование протезм активным, тяговым, что не обеспечивает какой-либо компенсациии утраченных функций |
| комплектность | искусственная кисть с микропроцессорным управлением |
|  | лучезапястный узел. |
| функциональные особенности. | лучезапястный узел с пассивной ротацией |
| наименование разновидности модуля (узла, элемента) | локтевой узел |
| конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | локтевой узел с пассивной фиксацией в локтевом шарнире |
| наименование разновидности модуля (узла, элемента) | крепление |
| конструктивные особенности модуля (узла, элемента) | индивидуальное |

Гарантийный срок на изготовленное протезно-ортопедическое изделие 12 месяцев.

Протез соответствует требованиям ГОСТ:

ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", 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», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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» 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.

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.

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 верхних 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 осуществляться 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 верхних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов верхних 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 01.06.2024. 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: 1** 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: 8-04-03 Протез плеча с микропроцессорным управлением.*** [↑](#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)