Приложение № 1 к извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов**

**нижних конечностей в целях социального обеспечения граждан в 2024 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](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847116E0F5F3793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F584715690D5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-5](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847126E09573793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847146C0F5435CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-12](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847186B0E5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O) 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](consultantplus://offline/ref=C0E317F6D0F4D97429DE94AF52D40A61F7E67B27CCF6C1E22C5F4D2F0C6E50009F1D94992798A15A324A9460v1bAO).

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.** |
| 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 и/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 должно входить восемь чехлов на культю. | 8 |
| 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 индивидуальная (одна пробная гильза), должна быть изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или, листового термопластичного материала, с вкладной гильзой из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с помощью вакуумного клапана, коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть 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 должна быть модульная, изготовленная из мягкого полиуретана и/или листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должно входят восемь чехлов на культю. | 2 |
| 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, должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. Крепление должно быть с помощью вакуумного клапана или коленным бандажом.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. В комплект протеза должно входить восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 10 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный должен быть с силиконовым чехлом. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол и/или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента должны применятся чехлы полимерные гелиевые. Крепление должно быть с использованием замка и/или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая и/или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 5 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный должен быть силиконовым чехлом для пациентов высокого уровня активности. Приемная гильза должна быть  индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, и/или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента должны применятся чехлы полимерные гелиевые и/или силиконовые. Крепление должно быть с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, служить для мягкого переката и амортизации. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, и/или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические должны быть перлоновые, и/или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 8 |
| Протез голени для купания | 32.50.22.190-00005043 Протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени для купания. Приемная гильза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза должно быть за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа должна быть водостойкая. Подошва стопы должна иметь рефренный профиль, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью, и отведенный большой палец. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль изготовлены должны быть из коррозийно-стойких материалов. | 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 дожна быть  индивидуальная, изготовленная из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза должно быть поясное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента, бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Коленный модуль должен быть с замковым устройством, модуль коленный полицинтрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания/ разгибания. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, и/или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, и/или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 7 |
| 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 быть  индивидуальная с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол, и/или листовой термопластичный материал. В качестве вкладного элемента должен применятся мягкий вкладыш, крепление с помощью вакуумного клапана и/или кожаного пояса и/или бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, шарнирная, бесшарнирная, с регулировочно-соединительным узлом из алюминия. Коленный модуль должен быть замковый со шнурком с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, моноцентрический с фиксатором, изготовленный из легкого сплава, полицинтрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания/ разгибания. Формообразующая часть косметической облицовки модульная, должна быть изготовлена из мягкого полиуретана, и/или листового поролона. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перловые, и/или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 6 |
| 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 унифицированная (без пробных гильз), должна быть индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. Унифицированная гильза должна быть из металла, и/или древесины, и/или слоистого пластика на основе полиамидных, и/или акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол, и/или листового термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства должны быть в соответствии с весом инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная должна быть мягкая полиуретановая, и/или из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, и/или силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 10 |
| Протез бедра для купания |  |  |  | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза с использованием вакуумного клапана или силиконового чехла или бандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы имеет решетчатый профиль и обладает хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули в соответствии с весом инвалида, и должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов | 6 |
| Итого: | | | | | 72 |

**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](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B844167A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) или в пакет из полиэтиленовой пленки [ГОСТ 10354](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534386416BA66C87B3115FDD1C34DF6F34DCA08D88AE1684D264B6284FT5cEO) или в коробку из картона [ГОСТ 7933](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B834764A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани [ГОСТ 29298](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1D3D81C65795340804063A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO).»

**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.

В соответствии с требованиями п.4.6 ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» Исполнитель обязан составить заключение о проведённом курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах – один экземпляр передается Получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с актом приема-передачи изделия Получателю.

Срок изготовления изделия: не более 30 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 30.09.2024.

Срок действия государственного контракта: 30.10.2024.

**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 12 месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду. Гарантийный срок комплектующих протеза, должен соответствовать гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

Исполнитель должен при выдаче изделия Получателю предоставить гарантийные талоны, дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъёмом на этаж.

**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)