Приложение № 1 к извещению

Обоснование необходимости использования дополнительной информации:

*В соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ, в связи с тем, что характеристики и показатели, указанные в КТРУ не являются исчерпывающими (в связи с отсутствием запрета на указание дополнительных характеристик), не позволяющими точно определить качественные (функциональные, технические) характеристики закупаемого Товара, также в целях исключения противоречий, и для обеспечения соответствия закупаемого Товара потребностям Заказчика – в описании объекта закупки Заказчиком использовались дополнительные характеристики и показатели (потребительские, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные) Товара, которые не предусмотрены в позиции КТРУ*.

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

 **(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения 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**

Протез должен 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».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные, качественные и технические характеристики изделия | Количество (шт.). |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  | 1.1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.3 СРЕДНЯЯ ТРЕТЬ БЕДРА.1.2. СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ.1.3. УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.3 (3-4).1.4. ВЕС ПАЦИЕНТА: 1.4.1 - 62 КГ.2.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА.2.2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ ПРИЕМНОЙ ГИЛЬЗЫ: 2.2.1 ЖЕСТКАЯ.3.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ ВКЛАДНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ: 3.1.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ СИЛИКОНА.4.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1 СТОПА.4.2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) СТОПЫ: 4.2.4 СТОПА ИЗ КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ).5.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ.5.2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ: 5.2.2 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ВЛАГОЗАЩИЩЕННЫЙ.6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНАЛЬНОГО УСТРОЙСТВА: 6.1.4 ПОВОРОТНОЕ УСТРОЙСТВО.7.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 7.1.1 КРЕПЛЕНИЕ.7.2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ КРЕПЛЕНИЯ: 7.2.2 ЗАМОК ПОЛИМЕРНОГО ЧЕХЛА.8.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ ОТДЕЛОЧНЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ: 8.1.2 МЯГКАЯ ОБЛИЦОВКА | 1 |

**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.

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 (подрядчика), третий экземпляр передается Заказчику с актом приема-передачи изделия Получателю.

Срок изготовления изделия: не более 30-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 30.08.2024.

Срок действия государственного контракта: до 30.09.2024.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателя (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий на территории Исполнителя. 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 24 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».