Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

Ввыполнение работ по обеспечению граждан протезами нижних конечностей (далее – протез, изделие)

**Функционально-технические характеристики протезов:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Номер и наименование, в соответствии с Классификацией, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н/Код и наименование по КТРУ / Код и наименование по ОКПД2** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| **1** | 8-07-04  Протез голени для купания  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез голени для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде  Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **14** |
| Функциональные характеристики 1 | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Функциональные характеристики 2 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 3 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 4 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 5 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 6 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 7 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Стопа | С эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **2** | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  32.50.22.190-00005043  Протез транстибиальный  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **23** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки. |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Приемная гильза пробная | По слепку из листового термопласта |
| Приемная гильза постоянная | По слепку из слоистого пластика на основе связующих смол |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Комплектующие протеза | Модульные |
| Мягкая вкладная гильза | По слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **3** | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **15** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 3 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 4 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 5 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 6 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Постоянная приемная гильза | По слепку из слоистого пластика на основе связующих смол |
| Мягкая вкладная гильза | По слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). |
| Коленный шарнир | Многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый |
| Стопа | Бесшарнирная полиуретановая, монолитная  шарнирная полиуретановая, монолитная |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
| **4** | 8-07-05  Протез бедра для купания  32.50.22.190-00005044  Протез трансфеморальный  ОКПД2:  32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие | Описание объекта закупки | Протез бедра для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  Протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности | **2** |
| Функциональные характеристики 1 | Работы по обеспечению Пользователя протезом должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности |
| Функциональные характеристики 2 | Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. |
| Функциональные характеристики 3 | Разновидности модулей (узлов, элементов) и конструктивные особенности модулей (узлов, элементов), в том числе вкладных элементов приемной гильзы, стопы, крепления, отделочных косметических элементов, изготавливаемого протеза должны соответствовать рекомендациям, указанным в направлении Заказчика |
| Функциональные характеристики 4 | Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пользователя, и предназначаться для размещения в них культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности |
| Функциональные характеристики 5 | Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении пользователем.  Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики |
| Функциональные характеристики 6 | Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемной гильзы не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протеза должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи. Протез должен быть устойчивым к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки |
| Функциональные характеристики 7 | Функциональные узлы протеза должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока службы |
| Стопа | С эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности. |
| Металлические части в конструкции протеза | Должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями |
| Соответствие требованиям  Национальных стандартов  Российской Федерации | ГОСТ Р 51632-2021;  ГОСТ Р ИСО 22523-2007;  ГОСТ Р 59542-2021 |
| Соответствие требованиям  Межгосударственных стандартов | ГОСТ ISO 10993-1-2021 |
| Упаковка | Должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению |
|  | **Итого:** | | | **54** |

В случае невозможности выполнения работ по обеспечению Пользователей протезами нижних конечностей в соответствии с рекомендациями, указанными в направлении Заказчика, по причине их несоответствия анатомическим дефектам нижних конечностей, физическому состоянию и индивидуальным особенностям Пользователя, Исполнитель к работам не приступает и направляет Заказчику заключение, в котором указывает выявленные несоответствия и разновидности и особенности модулей (узлов, элементов), которые необходимо предусмотреть в конструкции протезов для выполнения ими своих технических, качественных и функциональных характеристик рекомендуемого средства реабилитации. Указанное заключение может быть использовано Заказчиком (с согласия Пользователя) или Пользователем для обращения в МСЭ в целях уточнения характеристик рекомендуемого средства реабилитации.

Выполнение работ по обеспечению Пользователей протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения Пользователя правилам пользования протезами.

Срок пользования, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

- на протез голени для купания – не менее 3 лет;

- на протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет.

- на протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет;

- на протез бедра для купания – не менее 3 лет.

**Требования к гарантийному сроку:** гарантийный срок эксплуатации изделий составляет:

- на протез голени для купания -1,5 года со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез бедра для купания -1,5 года со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез голени модульный, в том числе при недоразвитии -1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ;

- на протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии -1 год со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ.

Гарантийный ремонт или замена протезов в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размеров изделий должны осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

**Место выдачи изготовленного изделия:** Алтайский край, в том числе в городах: Барнаул, Бийск, Рубцовск, Славгород в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем.

Пункты приема Получателей, организованные исполнителем, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».

График работы пункта(ов) приема Получателей должен обеспечивать возможность передачи Изделия Получателям 5 (Пять) дней в неделю, 40 (сорок) часов в неделю, при этом время работы пункта приема должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах приема Получателей должно быть обеспечено присутствие представителя Исполнителя для возможности предоставления Получателям консультаций по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Пункты приема Получателей должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения Изделия.

**Требования к порядку выполнения работ: :** выполнение работ осуществляется в течение 40 (сорока) календарных дней со дня получения Исполнителем направления (либо реестра выданных направлений), выдаваемого Заказчиком, но не ранее 01.01.2025 года, в срок не позднее 31.10.2025 года.

При выполнении работ необходимо осуществлять индивидуальное изготовление Пользователям Изделий. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.