Приложение № 1 к извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза при вычленении бедра модульного с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения граждан в 2024 году)**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, 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 застрахованному лицу 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.

**Качество и безопасность работ**

Протез должен изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижней конечности, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, 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, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации.

Обследованию 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 получателем, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он получателя по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания получателя. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния получателя;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность лица нуждающегося в протезе, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать.

Представляют также варианты конструкции протеза и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей, 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;

- обучение получателя пользованию протезом и выдача протеза».

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«7.4 Протезы устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

«8.1.1 Протезы модульные собираются 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 обеспечивают 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 обеспечиваются при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния».

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 5.1.

9.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и вкладные элементы, имеющие прямой и опосредованный контакт с кожей пользователя, удовлетворяют 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 обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.4 Материалы приемных гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.5 Материалы приемных гильз не деформируются в процессе эксплуатации протеза.»

**«**10.1 В комплект поставки протеза входят:

- 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».

Примечание - число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа».

Протез нижней конечности классифицирован в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара (работы, услуги) | Технические характеристики и  описание товара, работы, услуги | Кол-во, шт. | Начальная (максимальная) цена за шт. товара  (руб.) |
| Протез при вычленении бедра модульного с микропроцессорным управлением | Приемная гильза-полукорсет, изготовленная по индивидуальному гипсовому слепку с пациента. Материал постоянный гильзы-литьевой слоистый пластик двух различных жесткостей на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Вкладные элементы в гильзу из вспененных материалов. Крепление на пациенте за счет формы приемной гильзы и стрепов. Моноцентрический тазобедренный шарнир с гидравлической системой управления. Использование поворотного устройства. Электронный, одноосный, гидравлический, коленный модуль с полностью электронным контролем фаз опоры и переноса, с улучшенной защитой при спотыкании, с наличием интуитивной функции опоры, с ручной функцией блокировки, с наличием функции приседания, защита от брызг, наличие нескольких индивидуальных режимов работы с возможностью занятием физическими упражнениями. Стопа из углепластика с расщепленной носочной частью, с отведенным большим пальцем для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. Регулировочно-соединительные устройства, соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Формообразующая часть косметической оболочки – модульная мягкая полиуретановая. Покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые. | 1 |  |
| **Итого** |  | **1** |  |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«11.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2. В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, коробку из картона по ГОСТ 7933 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по ГОСТ 29298».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у лица, нуждающегося в протезе, восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом выполняются надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателя Изделием) с момента заключения Контракта по 20.12.2024.

**Место и условия выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателя (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.

**Гарантийные сроки**

На протез нижней конечности устанавливается гарантийный срок (24 месяца со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем), в течение которого Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием 24 (двадцать четыре) месяца, что соответствует сроку пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».