**Утверждаю**

**Начальник отдела**

**социальных программ**

**ОСФР по Республике Тыва**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ч.К. Хертек**

**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| п/п | Наименование товара,  номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование | Кол-  во | Единица измерения | Функциональные характеристики |
| 1 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 10 | шт. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. |
| 2 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 3 | Шт. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. |
| 3 | 8-07-04 Протез голени для купания | 1 | Шт. | Протез голени для купания. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез должен быть водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа должна быть водостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, должна обладать очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части должна иметь защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкие. Боковые отверстия в гильзе протеза должны уменьшать плавучесть корпуса протеза в воде. Крепление протеза должен быть наколенник. Тип протеза должен быть по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. |
|  | ИТОГО: | 14 |  |  |

**Наименование работ**

Протез нижней 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 изготовлению протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» исполнитель в ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей должен обучить получателя пользованию протезом. Обучение пользованию протезом нижней конечности должно быть направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности, выполняется по индивидуальным параметрам получателя.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии со стандартом ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», а именно:

- протез нижней конечности – не менее 24 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены опорные и двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения, должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место выполнения работ должно быть:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия гражданину производится в пункте приема граждан, открытого на территории Республики Тыва, в г. Кызыле. Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также созданы условия для возможности примерки изделия.

**Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ и выдачи изделия в течении 45 календарных дней с даты получения исполнителем именного направления от Получателя, но не позднее 01 августа 2025 года. Срок действия контракта до 31 августа 2025 года.