**Раздел 1.**

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению протезом нижней конечности с микропроцессорным управлением**

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

Требования к количеству работ – 1 штука.

1. Изделие с индивидуальными параметрами изготовления, изготавливается по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного пользователя (п.3.1.2 ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления);
2. Заказ оформлен в виде документов, разработанных медицинским работником, и содержит сведения об анатомо-функциональных особенностей пользователя размерах изделия, применяемых материалах, узлах, и схеме построения (п.3.1.3 ГОСТ Р 56137-2021);
3. Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет сборку протеза, заключающуюся в установке узлов (установки элементов) протеза конечности с назначенной схемой построения (п.13 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения);
4. В случае обнаружения при примерке и пробной носки недостатков сборки Подрядчик (Соисполнитель) проводит подгонку протеза конечности в целях ее устранения (п.14 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
5. В случае обнаружения недостатков в схеме построения протеза Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет регулировку протеза конечности (изменяет положение в пространстве узлов и элементов протеза конечности относительно друг друга и/или опорно-двигательного аппарата пострадавшего на производстве) (п.15 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
6. С целью выявления недостатков протеза, надетого на пострадавшего на производстве, производится примерка. Количество примерок по назначению врача ортопеда;
7. Примерка осуществляется на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специальным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.18 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
8. Подрядчик осуществляет процесс обучения пациента (пострадавшего на производстве, инвалида) ходьбе и пользованием протезом конечности с одновременным выявлением недостатков изготовления протеза конечности, надетого на пациента, проявляющимся при ходьбе и пользовании, на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специализированным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.19 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
9. Подрядчик осуществляет ремонт протеза с учетом коррекции патологии, роста пациента в течении срока службы протезов (срок службы на изделие определен Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Обоснование | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | | 03.29.08.07.14 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | отсутствует | Характеристики изделия обоснованы программой реабилитации пострадавших на производстве и медико-техническим заключением | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника предназначен исключительно для личного использования конкретным Пользователем.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам Пациента, предназначена для размещения в ней культи.  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  -литьевого полиэтилена,  - листового сополимера  И определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Крепление протеза на культе: чехол на культю голени из полимерного материала, силиконовый наколенник и вакуумный клапан.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие соответствуют повышенному и высокому уровню двигательной активности.  Мехатронная стопа с подвижной гидравлической щиколоткой и интегрированным микропроцессором, с четырехосной кинематической схемой, позволяющей адаптировать поведение протеза к различным ситуациям таким, как: подъем и спуск по лестнице и наклонным плоскостям, автоматическая подстройка к углу наклона поверхности и скорости ходьбы в реальном времени, интуитивная функция покоя при любом угле наклона поверхности, функция разгрузки и положения сидя, ходьба по неровной поверхности, автоматическая и ручная регулировка высоты каблука в диапазоне от 0см до 5см  Управление через приложение для смартфона. Пыле-влагозащита в соответствии с ГОСТ 143054-2015 (IEC 60529-2013) IP пациента.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |
|  | ИТОГО | | | | | 1 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий по протезированию направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза нижней конечности

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезом соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

- [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

- ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования

- ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 53871-2021 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие вупотреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы

- инструкция по эксплуатации - по [ГОСТ Р 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б). (п.10 ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протеза соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Изделие имеет упаковку для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к сроку службы выполненных работ**

**и (или) объему предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протеза соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

Протез ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Срок службы протезов:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Срок службы |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Не менее 2 лет с даты получения изделия (подписания акта-приема передачи между Подрядчиком и Пользователем |

Установленный гарантийный срок службы изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

Работы по ремонту протеза, связанные с учетом коррекции патологии, роста пострадавшего на производстве (изменение антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.), в течении срока службы эксплуатации осуществляются за счет средств Подрядчика.

При передаче изделия, Подрядчик (Соисполнитель) обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Изделия применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».