**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ в целях социального обеспечения получателя протезом нижней конечности

Выполняемые работы по протезированию должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого пациента, 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.

Работы по обеспечению получателя протезом нижней конечности предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

В соответствии Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез нижней конечности – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Протезы должны соответствовать требованиям:

- «[ГОСТ ISO 10993-1-2021](https://docs.cntd.ru/document/1200181679). Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- «ГОСТ ISO 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- «ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- «ГОСТ ISO 10993-11-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- «ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

- «ГОСТ Р 53871-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

- «ГОСТ Р 56137-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»;

- «ГОСТ Р 53870-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

В соответствии с «ГОСТ Р 53869-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования» - элементы креплений должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, образования наплывов мягких тканей, а также не допускать нарушений кровообращения и болевых ощущений. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем.

Схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Протез должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протез должен быть устойчив к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

В соответствии с «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Обучить Получателя пользованию Изделием в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности». В целях подтверждения проведенного обучения составить в соответствии с требованиями пункта 4.6. ГОСТ Р 59542-2021 Заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах - один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с Актом приема-передачи Изделия.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя **не должен превышать - 20 (двадцати) рабочих дней.**

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- протез при вычленении бедра модульный – 1 год;

Гарантийный ремонт протеза или замена изделия в связи с обеспечением изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

***В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия. На время ремонта изделия Исполнитель обязан предоставить инвалиду аналогичную замену изделия находящегося в ремонте.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Код ТСР, наименование, код ОКПД2, код КТРУ (при наличии) | Функциональные и технические характеристики | Объем, шт. |
| 8-07-11 Протез при вычленении бедра модульный ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.3 КУЛЬТЯ БЕДРА МЕНЕЕ 6 СМ 1.2 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.3 НЕФУНКЦИОНАЛЬНАЯ 1.3 УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.3 - 3-4 1.4 ВЕС ПАЦИЕНТА: 1.4.1 - 45 КГ1.5 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.5.2 - ПОВТОРНОЕ 2. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА 2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ УЗЛА (УЗЛА,ЭЛЕМЕНТА):2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА - ПОЛУКОРСЕТ 3. ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ 3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.1.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ ВСПЕНЕННОГО ПОЛИМЕРА (ПЕДИЛЕНА) 4. СТОПА 4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1 - СТОПА 4.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.2.4 - СТОПА ИЗ КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ) 5. КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ 5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 - КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ 5.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.2.2 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С ПНЕВМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ДЛЯ 2-3 УРОВНЯ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ 6 ТАЗОБЕДРЕННЫЙ МОДУЛЬ 6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)6.1.1 ТАЗОБЕДРЕННЫЙ МОДУЛЬ 6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 6.2.2 ТАЗОБЕДРЕННЫЙ МОДУЛЬ С ГИДРАВЛИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ДЛЯ 2-3 УРОВНЯ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ (МОДУЛЬ) ПРОТЕЗА7.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) 7.1.2 ТОРСИОННО-ДЕМПФЕРНОЕ УСТРОЙСТВО 8 КРЕПЛЕНИЕ 8.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)8.1.1 КРЕПЛЕНИЕ 8.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)8.2.1 ПОЛУКОРСЕТ 9. ОТДЕЛОЧНЫЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ9.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)9.1.2 МЯГКАЯ (ПОРОЛОНОВАЯ) ОБЛИЦОВКА | 1 |

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Срок службы протеза нижней конечности, в течение, которого изделие сохраняет свои технические, качественные и функциональные характеристики должен быть равен сроку пользования техническим средством реабилитации, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»:

- протез при вычленении бедра модульный – не менее 2 лет с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании.