**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ в целях социального обеспечения получателей протезами нижних конечностей

Выполняемые работы по протезированию должны содержать 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 получателей протезами нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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 получателей протезами нижних конечностей 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 10993-5-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- «ГОСТ ISO 10993-10-2011. 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 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» - в соответствии с требованиями указанного Национального стандарта (раздел 4,5);

- «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 пользователями.

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.

В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучить Получателя пользованию протезом в ходе выполнения работ и составить заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в соответствии с пунктом 4.6 указанного Национального стандарта Российской Федерации. Заключение должно быть составлено в 3-х экземплярах: один экземпляр передается Получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с Актом сдачи-приемки работ Получателем.

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

Срок службы протезов нижних конечностей, в течение, которого изделия сохраняют 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 голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании.

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

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 протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – 1 год.

- протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – 1 год.

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

Обеспечить возможность приемки протеза на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой протеза до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

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 | Характеристика | Объем, шт. |
| 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Протезирование высокого уровня двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Стопа карбоновая с низкой монтажной высотой с гибким соединением карбоновых пружин в передней части стопы обеспечивая оптимальную адаптацию к меняющемуся рельефу местности, плавный перекат и эффективный возврат энергии при любой скорости ходьбы. Все комплектующие, узлы и регулировочно – соединительные устройства протеза соответствуют весу инвалида. Крепление протеза индивидуальное. Тип протеза постоянный. | 1 |
| 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | 1.1 Уровень ампутации:  1.1.3 Средняя треть бедра;  1.2 Состояние культи:  1.2.1 Функциональная;  1.3 Уровень активности:  1.3. 2 -3;  1.4 Вес пациента:  1.4.1 106 кг;  1.5 Протезирование:  1.5.2 Повторное;  2.1 Наименование разновидности модуля:  2.1.1 Приемная гильза;  2.2 Конструктивные особенности модуля приемной гильзы:  2.2.1 Жесткая;  4.1 Наименование разновидности модуля:  4.1.1 Cтопа;  4.2 Конструктивные особенности  модуля стопы:  4.2.3 Стопа шарнирная с регулировочно-соединительным устройством;  5.1 Наименование разновидности модуля:  5.1.1 Коленный модуль;  5.2 Конструктивные  особенности коленного модуля: 5.2.1 Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности;  6.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента) дополнительного функционального устройства:  6.1.4 Поворотное устройство;  7.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  7.1.1. Крепление;  7.2 Конструктивные особенности крепления:  7.2.4 Кожаное крепление.  8.1 Наименование разновидности отделочных косметических элементов:  8.1.2 Мягкая облицовка. | 1 |
| 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень ампутации – средняя треть  Состояние культи - функциональная  Уровень активности 2-3  Приемная гильза – жесткая (слоистый пластик)  Вкладной элемент из вспененного полиэтилена (педилена)  Стопа из композитных материалов (энергосберегающая)  Коленный модуль с пневматическим управлением для 3-4 уровня двигательной активности  Крепление – бандаж  Отделочные косметические элементы – мягкая поролоновая облицовка | 3 |
| Итого |  | 5 |