1.Описание объекта закупки

«Выполнение работ по обеспечению протезами нижней конечности»

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Требования к условиям выполнения работ:

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

Требования к количеству работ –8 штук.

1. Изделие с индивидуальными параметрами изготовления, изготавливаются 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. Заказы оформлены 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 Пользователя (Пациента), 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 Пользователя (Пациента) 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 протезов 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 | Обоснование | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во, шт |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 1) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя.  Материал приемной гильзы термопластичный материал: литьевой слоистый пластик.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Косметическая оболочка модульная.  Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические.  Без вкладной гильзы.  Крепление с использованием бандажа. Бандаж надежно удерживает протез на культе Пользователя (Пациента) и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.  Коленный модуль полицентрической пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы Пользователя.  Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира.Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает мягкое маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.  Угол сгибания коленного модуля обеспечивает комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях (посадке в автомобиль, опускании на колени).  Стопа со средней степенью энергосбережения, обеспечивает физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок со стопы, 2 уровня,3 уровня активности, по назначению врача-ортопеда. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности.  Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживают нагрузку, соответствующую весу Пользователя (Пациента).  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 2) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя (Пациента).  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача –ортопеда.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –одна.  Косметическая оболочка индивидуальная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала, по назначению врача-ортопеда.  Чулки перлоновые ортопедические.  Вкладная гильза из эластичных термопластов.  Крепление протеза вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Пользователя (Пациента).  Коленный шарнир полицентрический с “геометрическим замком” с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок. Угол сгибания – 160 градусов.  С поворотным устройством.  Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения 2,3 уровня двигательной активности, определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом, погашает ударные нагрузки и приближает походку Пользователя к более естественной, что снижает усталость и напряжение.  Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживают нагрузку, соответствующую весу Пользователя (Пациента).  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешней вил и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| Протез при вычленении бедра модульный | 03.29.08.07.11/Протез при вычленении бедра модульный | отсутствует | Протез при вычленении бедра модульный изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначена для размещения в нем культи.  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Вкладная гильза из вспененного полиэтилена.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Тазобедренный шарнир модульный, одноосный.  Шарнир монтируется под углом в диапазоне от 43° до 45°, устанавливается впереди максимально приближенному к естественному центру вращения «родного» тазобедренного сустава.  Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замыканием, зависимым регулированием фаз сгибания-разгибания.  Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку, соответствующую весу Пользователя (Пациента).  Подкосоустойчивость от нежелательного сгибания обеспечивается посредством его изначального расположения, задаваемого в процессе сборки протеза.  Формообразующая часть облицовки- листовой поролон, косметическое покрытие облицовки- чулки силоновые ортопедические.  Крепление протеза на Пользователе (Пациенте) с помощью полукорсета.  Тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| Протез бедра для купания | 03.29.08.07.05/ Протез бедра для купания | отсутствует | Протез бедра для купания изготовлен по заказу Пользователя (Пациента)в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам Пользователя (Пациента) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии по назначению врача-ортопеда.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала, усилен карбоновым рукавом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Тип вкладного элемента соответствует потребности Пользователя (Пациента). и изготовлен из эластичных термопластов.  Коленный модуль водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, замковый. Регулировочно-соединительные узлы выполнены из нержавеющих материалов, стойких к коррозии, стопа водостойкая.  Пояс-крепление (при наличии) изготовлен из водонепроницаемого материала. Металлические детали протеза изготовлены из коррозийно-стойких материалов или имеют защитное покрытие по назначению врача-ортопеда.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки.  Вес 4,1 кг | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (модель 1) | 03.29.08.07.09 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам Получателя, предназначена для размещения в нем культи.  Материал приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол  - листового полиэтилена  - листового сополимера и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Приемная гильза изготавливается с эластичным смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживают нагрузку, соответствующую весу Пользователя (Пациента).  Крепление протеза на культе Пользователя (Пациента) изготавливается индивидуально и осуществляется с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности.  Косметическая оболочка – индивидуальная, придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности Пользователя, и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.  Материал косметической оболочки – полиуретан  Чулки перлоновые (компенсационные) ортопедические.  Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения 2,3 уровня двигательной активности, определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом, погашает ударные нагрузки и приближает походку Пользователя км более естественной, что снижает усталость и напряжение.  Протез нижней конечности индидуального назначения предназначен для пользователя массой (весом) в диапазоне от 45 до 125кг.  Внешней вил и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (модель 2) | 03.29.08.07.09 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Пациента)в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза конечности (узел, элемент протеза конечности) изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначена для размещения в нем культи.  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Приемная гильза изготавливается со смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Разделённый носок и пятка стопы обеспечивают высокий уровень инверсии/эверсии, что позволяет Пользователю (Пациенту) чувствовать себя в безопасности при ходьбе по пересечённой местности.  Длинная углепластиковая пятка позволяет Пользователю ощутить стабильность уже в самом начале фазы опоры, повышает площадь опоры и, как следствие, плавность походки.  Мультиосное движение в голеностопе.  Крепление протеза на культе Пользователя (Пациента) изготавливается индивидуально и осуществляется следующими видами:  с помощью полимерного чехла с замковым устройством или с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности по назначению врача ортопеда.  Косметическая оболочка-индивидуальная.  Индивидуальная косметическая оболочка придает форму и внешний вид протеза, близкий к форме и внешнему виду естественной конечности Пользователя (Пациента), и отвечает за эстетичный вид протеза конечности.  Материал косметической оболочки: полиуретан.  Чулки: перлоновые (компенсационные) ортопедические.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |
| Протез голени для купания | 03.29.08.07.04 / Протез голени для купания | отсутствует | Протез голени для купания изготовлен по заказу пострадавшего на производстве в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез голени для купания, модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих,  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам пострадавшего на производстве по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал постоянной приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера.  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз –по назначению врача-ортопеда.  Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Без косметической оболочки.  Протез водонепроницаем и предназначен для Пользователя (Пациента), передвигающегося по воде.  Без чулок ортопедических.  Крепление протеза- наколенник.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку соответствующую весу Пользователя (Пациента)..  Стопа водостойкая.  Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 1 |
| ИТОГО | | | | 8 |

**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 нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей

**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 протезами 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 протезов 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.

Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия 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) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов 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.)

Протезы 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  результата работ  (изделия) | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (модель 1,2)  Протез при вычленении бедра модульный  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(модель 1,2) | Не менее 2 лет |
| Протез голени для купания  Протез бедра для купания | Не менее 3 лет |

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

Работы по ремонту протезов, связанныес 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 Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении Пользователе (Пациентов) осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Подрядчика (Соисполнителя), а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Пользователя (Пациента), указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору Пользователя (Пациента).