**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей**

При составлении настоящего описания объекта закупки, использование других, не установленных в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании и о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии (далее так же - «не стандартные требования») свидетельствует о том, что такие не стандартные требования не регламентированы (то есть отсутствуют и (или) не являются достаточными) действующим законодательством РФ о техническом регулировании, в том числе документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ.

Использование нестандартных требований к характеристикам товара, требуемого к поставке, обусловлено потребностями заказчика и необходимостью определения соответствия предлагаемого к поставке товара данным потребностям.

**Описание функциональных и технических характеристик:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей.

Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.

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

В соответствии Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация» протез модульный - протез, основными составными частями которого являются модули, унифицированные по способу соединения и назначению.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

- ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химический и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2021 Национальные стандарты Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Для наиболее полного удовлетворения потребностей инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, а также для получения максимального реабилитационного эффекта, учитывая рекомендации медико-технического заключения, выполняемые работы должны включать в себя обеспечение протезами со следующими характеристиками:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № |  | Основные характеристики объекта закупки | Кол-во, шт. |
| 1 | 8-07-09Протез **голени модульный**, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов со средним уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Тип протеза: постоянный. | 7 |
| 2 | 8-07-09Протез **голени модульный**, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Стопа для инвалидов с низким и среднем уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| 3 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку (2 шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Тип протеза: специальный. | 1 |
| 4 | 8-07-10 Протез **бедра модульный,** в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Тип протеза: постоянный. | 5 |
| 5 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Тип протеза: специальный. | 1 |
| **Итого:** |  | **15** |

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов 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.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. 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

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

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

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалидов правилам пользования протезами.

При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

Срок службы протезов нижних конечностей, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики, должен составлять:

– протез голени для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

– протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

– протез бедра для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

– протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

**Требования к гарантийному сроку товара:** гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет:

– протез голени для купания 1,5 лет;

– протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии 1 год;

– протез бедра для купания 1,5 лет;

– 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.