### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного с модулем стопы с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2022 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем(шт.) |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Протез голени модульный с модулем стопы с микропроцессорным управлением должен быть предназначен для пациентов со средним и высоким уровнем активности, с примерочной гильзой по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная силовая гильза протеза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном. Должен быть полимерный замковый чехол. Опора должна быть карбоновая облегченная. Стопа должна быть электронно-механическая с гидравлическим цилиндром, обеспечивающая тугоподвижность в сагиттальной плоскости в щиколотке в зависимости от опорной поверхности, уклонов и темпа ходьбы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Косметическое покрытие должно быть из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета и должен быть двойной трикотажный чулок телесного оттенка с резинкой. Крепление протеза должно осуществляться при помощи замкового устройства для полимерных чехлов с бесступенчатой фиксацией и возможностью подтяжки. | 1 |
| Итого: | 1 |

**Требования к Изделию**

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и функционального дефекта.

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения Изделия, оно должно соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

 Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез нижней конечности должен составлять не менее 24 (двадцати четырех) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделием должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»: - Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением – не менее 2 лет.