**Описание объекта закупки (техническое задание)**

**на выполнение работ по изготовлению**

**протеза нижней конечности для обеспечения инвалида в 2023 году**

**Наименование работ**

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

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы нижних конечностей с микропроцессорным управлением ( внешним источником энергии) должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 24.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться 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 и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

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

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Исполнитель подтверждает качество изготавливаемых протезов нижних конечностей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкие к воспламенению; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первичо-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, в том числе, обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи нижней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты. Работы по изготовлению также предусматривают обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (раздел 12) протезные устройства следует разрабатывать с учетом эргономических требований.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей.

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

Маркировка, упаковка и хранение протезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»).

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижних конечностей с помощью протезов.

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Замена приемных гильз на лечебно-тренировочные протезы производится по медицинским показаниям - до 3-х раз в год.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи инвалида).

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

Срок выполнения работ: **до 20 августа 2023 года** включительно**.**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**Выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности в количестве 1 штуки для обеспечения инвалида в 2023 году**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Количество,  шт. |
| 1 | 8-07-12 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, высокотехнологичный.  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. В качестве вкладного элемента – чехлы полимерные гелевые. Регулировочно – соединительные устройства в соответствие с весовыми и нагрузочными параметрами пациента. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с автоматическим переходом в режим бега, с режимом полной фиксации под любым углом; влагозащищенный (брызги без погружения); 5 дополнительных индивидуально настраиваемых режимов работы, переключение режимов через приложение на мобильном устройстве пользователя или при помощи специальных движений. Стопа для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперирует энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента позволяет оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация с использованием клиньев. Водозащищенная, имеет каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Обеспечена возможность надевания обуви с креплением лямкой между пальцами стопы, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя).  Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |

\* Приказ от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 №2347-Р».