**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование работ** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во Изделий, штук** |
| Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением | - приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; 2 пробные гильзы; материал приемной (пробной) гильзы – листовой термопластичный пластик; тип вкладного элемента в приемной гильзе – без вкладной гильзы; крепление вакуумное; коленный модуль со способностью интеллектуального реагирования на различные ситуации в каждодневном использовании, с функцией оптимизированной физиологической ходьбы, с возможностью подниматься по лестнице переменным шагом без активного приводного механизма, с функцией безопасной ходьбы назад, со специальными режимами для занятий спортом; стопа из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна; наличие дополнительных функциональных устройств – поворотное устройство, торсионное устройство; тип протеза - постоянный | 1 |

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

При использовании протезов нижних конечностей (далее – Изделий) по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Проведение работ по изготовлению протезов для инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется при наличии сертификатов соответствия, либо деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, в случае, если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого инвалиду, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности инвалида материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.