Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы нижних конечностей), в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы, индивидуальный, по гипсовому слепку с культи пациента, из листовых вспененных материалов с силовыми элементами на основе углеродного волокна и полимерных смол. |
| 2 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа индивидуально изготовлена из листовых вспененных материалов с силовыми элементами на основе углеродного волокна и полимерных смол. |
| 3 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. С энергосберегающей стопой. |
| 4 | 8-07-01 | Протез стопы | Протез стопы, приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, системой позволяющей изменять объемы приемной гильзы, с вкладным элементом из кожи. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая бесшарнирная. |
| 5 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. |
| 6 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа водостойкая, полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. |
| 7 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Водостойкий несущий модуль и винтовой РСУ; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. |
| 8 | 8-07-04 | Протез голени для купания | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Водостойкий несущий модуль и винтовой РСУ; стопа водостойкая, высокофункциональная с возможностью переключения щиколотки в положение для плавания. |
| 9 | 8-07-05 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир влагостойкий, гидравлический одноосный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью |
| 10 | 8-07-05 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир влагостойкий механический одноосный, с фиксатором в положении разгибания; стопа водостойкая, полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом, подошва стопы с решетчатым профилем, повышающим сцепление с опорной поверхностью. |
| 11 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 12 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа полиуретановая, с сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 13 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, с возможностью ступенчатой регулировки уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 14 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 15 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с гильзой на бедро, с креплением за счет анатомической формы. Приемные гильзы индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянных приемных гильз - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 16 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с гильзой на бедро, полимерным чехлом с замком. Приемные гильзы индивидуальные по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочных приемных гильз – высокотемпературный термопласт. Материал постоянных приемных гильз - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 17 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 18 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением системой активного вакуума полимерным чехлом и герметизирующим наколенником. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая, энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 19 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 20 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением за счет анатомической формы. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир механический; стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 21 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир механический; стопа полиуретановая, со сложноконтурным закладным элементом. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 22 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания, с механизмом торможения под нагрузкой; стопа углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 23 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир гидравлический односный с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с фиксатором в положении разгибания, с механизмом торможения под нагрузкой; стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 24 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир гидравлический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с контролируемым подгибанием при опоре на пятку; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 25 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком. Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный моделируемый термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир пневматический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. |
| 26 | 8-07-11 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами, со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Материалы и модульные полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Тазобедренный шарнир одноосный с возможностью бесступенчатой регулировки разгибания; коленный шарнир механический четырехзвенный с возможностью регулировки фазы переноса; стопа многоосная шарнирная полиуретановая, со ступенчатой регулировкой уровня жесткости. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. |

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

**Условия выполнения 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.

Протезирование нижних конечностей – процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемый с использованием замены утраченной нижней конечности искусственным эквивалентом (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента.

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

Выполнение работ по обеспечению Получателей должно осуществляться при наличии направления, выданного Заказчиком.

При необходимости прием заказа на изготовление протезно-ортопедического изделия, примерка и доставка готового изделия должны осуществляться с выездом представителей Исполнителя по месту жительства Получателя за счет Исполнителя.

При согласовании способа, места и времени приема заказа, примерки и доставки готового изделия Получателю Исполнитель должен обеспечить:

- ведение журнала телефонных звонков Получателей;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с Получателями по вопросам обеспечения протезно-ортопедическими изделиями;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков (по требованию Заказчика);

- информирование Получателей о дате, времени и месте выдачи;

- информирование Заказчика не позднее дня, следующего за датой выдачи изделия о невозможности предоставления протезно-ортопедического изделия Получателю, либо об отказе от получения;

- исключение длительного ожидания и обслуживания Получателей, в случае выбора ими способа получения протезно-ортопедического изделия по месту нахождения пунктов выдачи;

В случае выдачи изделий Получателям в пунктах выдачи, данные пункты должны соответствовать приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи», в том числе с привлечением соисполнителей.

Пункты выдачи должны быть оснащены видеокамерами. С целью контроля обеспечения Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику фотоотчет или видеоотчет передачи протезно-ортопедических изделий Получателям.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению:**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения получателей 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 получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна 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.

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.

Протезы конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

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

Работы по изготовлению протезов предусматривают обязанность исполнителя (подрядчика) в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обучить получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и организовать выдачу технического средства реабилитации.

В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучение пользованию протезом нижней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется получателям протезно – ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей.

В целях подтверждения проведенного обучения должно быть предусмотрено условие об обязанности исполнителя (подрядчика) составить в соответствии с требованиями пункта 4.6 ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах – один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у исполнителя (подрядчика), третий экземпляр передается заказчику с актом приема передачи изделия получателю.

**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 результатам работы:**

Работы по обеспечению Получателей протезами считаются исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни и Получатель прошел курс обучения пользования протезом.

Протезы должны плотно охватывать сегменты конечности, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности. Должны допускать свободное надевание на пораженную конечность.

Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Использование изделий не должно создавать угрозы для жизни и здоровья потребителей, окружающей среды. Использование изделий не должно причинять вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть не менее 12 месяцев.

Срок эксплуатации устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю в соответствии с приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**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.