**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ в целях социального обеспечения получателя протезом нижней конечности

Выполняемые работы по протезированию должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида (ветерана) протезом нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, 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.

Работы по обеспечению инвалида (ветерана) протезом нижней конечности предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

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

Протезы должны соответствовать требованиям:

- «[ГОСТ ISO 10993-1-2021](https://docs.cntd.ru/document/1200181679). Межгосударственный стандарт. 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».

- «ГОСТ ISO 10993-11-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- «ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» - в соответствии с требованиями указанного Национального стандарта (раздел 4,5);

- «ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

- «ГОСТ Р 53871-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

- «ГОСТ Р 56137-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»;

- «ГОСТ Р 53870-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

В соответствии с «ГОСТ Р 53869-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы нижних конечностей. Технические требования» - элементы креплений должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, образования наплывов мягких тканей, а также не допускать нарушений кровообращения и болевых ощущений. 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 пользователем.

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

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Протез должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протез должен быть устойчив к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

В соответствии с «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Обучить Получателя пользованию Изделием в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности». В целях подтверждения проведенного обучения 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, третий экземпляр передается Заказчику с Актом приема-передачи Изделия.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Код ТСР, наименование, код ОКПД2 | Значения показателей, которые не могут изменяться | Объем, шт. |
| 8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлениемОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | **1 Функционально – антропометрические данные:** 1.1 Уровень ампутации: 1.1.2 Нижняя треть бедра;1.2 Состояние культи: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности:1.3.3 3-4; 1.4 Вес пациента:1.4.1 76 кг;1.5 Протезирование: 1.5.2 Повторное; **2 Приемная гильза:** 2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):2.1.1 Приемная гильза; 2.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): 2.2.1 Жесткая; **3 Вкладные элементы:**3.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 3.1.1 Вкладная гильза из силикона; **4 Стопа:** 4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):4.1.1 Стопа; 4.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента):4.2.1 Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая); **5 Коленный модуль:** 5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 5.1.1 Коленный модуль;5.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента):5.2.2 Коленный модуль с микропроцессорным управлением влагозащищенный;**6 Дополнительный компонент (модуль) протеза:** **7 Крепление:**7.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 7.1.1 Крепление; 7.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента):7.2.2 Замок полимерного чехла; **8 Отделочные косметические элементы:**8.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 8.1.1 Жесткая облицовка | 1 |

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя **не должен превышать - 20 (двадцати) рабочих дней.**

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – 1 год.

Гарантийный ремонт протеза или замена изделия в связи с обеспечением изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

***В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия. На время ремонта изделия Исполнитель обязан предоставить инвалиду аналогичную замену изделия находящегося в ремонте.***

Срок службы протеза нижней конечности, в течение, которого изделие сохраняет свои технические, качественные и функциональные характеристики должен быть равен сроку пользования техническим средством реабилитации, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»:

- протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 2 лет с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

Протез должен быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.