**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей

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 инвалидов протезами нижних конечностей должны производиться 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.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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 пользователями.

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.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

В соответствии с «ГОСТ Р 51819-2017 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, а после введения в действие [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856) - требованиям указанного стандарта.

|  |  |
| --- | --- |
| **8-07-05** **Протез бедра для купания** | Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Тип протеза: специальный. |
| **8-07-04****Протез голени для купания** | Пробная приемная гильза по слепку (2 шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Тип протеза: специальный. |
| **8-07-09** **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, низкого и среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов с низким и средним уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная или стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Тип протеза: постоянный. |
| **8-07-10** **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, низкого и среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Тип протеза: постоянный. |

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

 Срок службы протезов нижних конечностей, в течение, которого изделия сохраняют 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 для купания - не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

- протез голени для купания - не менее 3 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

- протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании;

- протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании.

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 протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- протез бедра для купания - не менее 1 года;

- протез голени для купания - не менее 1 года;

- протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 1 года;

- протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 1 года.

Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями 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.*