**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 получателя 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 получателя 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 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- «ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

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

- «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.

Протез должен быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

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.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучить Получателя пользованию Изделием 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.

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.

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.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код ТСР, наименование,  код ОКПД2, код КТРУ (при наличии) | Функциональные и технические характеристики | Объем, шт. |
| 8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  ОКПД2 32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень ампутации:  1.1.2 Нижняя треть бедра;  Состояние культи:  1.2.1 Функциональная;  Уровень активности: 1.3.3 3-4;  Вес пользователя, кг:  1.4.1 64.0;  Протезирование:  1.5.1 Первичное;  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  2.1.1 Приемная гильза;  Конструктивные особенности  модуля (узла, элемента):  2.2.1 Жесткая;  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  4.1.1 Стопа;  Конструктивные особенности  модуля (узла, элемента):  4.2.4 Стопа из  композиционных материалов  (энергосберегающая);  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  5.1.1 Коленный модуль;  Конструктивные особенности  модуля (узла, элемента):  5.2.1 Коленный модуль с  микропроцессорным  управлением;  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  6.1.4 Поворотное устройство;  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  7.1.1 Крепление;  Конструктивные особенности  модуля (узла, элемента):  7.2.1 Вакуумное крепление;  Наименование разновидности  модуля (узла, элемента):  8.1.1 Жесткая облицовка | 1 |