**Раздел 1. Описание объекта закупки**

«Выполнение работ по обеспечению протезами нижней конечности»

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

Требования к количеству работ – 7 штук.

1. Изделие с индивидуальными параметрами изготовления, изготавливаются по заказу Пользователя (Получателя, Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного пользователя (п.3.1.2 ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления);
2. Заказы оформлены в виде документов, разработанных медицинским работником, и содержит сведения об анатомо-функциональных особенностей пользователя размерах изделия, применяемых материалах, узлах, и схеме построения (п.3.1.3 ГОСТ Р 56137-2021);
3. Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет сборку протеза, заключающуюся в установке узлов (установки элементов) протеза конечности с назначенной схемой построения (п.13 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения);
4. В случае обнаружения при примерке и пробной носки недостатков сборки Подрядчик (Соисполнитель) проводит подгонку протеза конечности в целях ее устранения (п.14 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
5. В случае обнаружения недостатков в схеме построения протеза Подрядчик (Соисполнитель) осуществляет регулировку протеза конечности (изменяет положение в пространстве узлов и элементов протеза конечности относительно друг друга и/или опорно-двигательного аппарата Пользователя (Получателя, Пациента) (п.15 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
6. С целью выявления недостатков протеза, надетого на Пользователя (Получателя, Пациента), производится примерка. Количество примерок по назначению врача ортопеда;
7. Примерка осуществляется на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специальным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.18 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
8. Подрядчик осуществляет процесс обучения Пользователя (Получателя, Пациента) ходьбе и пользованием протезом конечности с одновременным выявлением недостатков изготовления протеза конечности, надетого на Пациента, проявляющимся при ходьбе и пользовании, на базе протезно-ортопедического предприятия, учреждения со специализированным центром ортезирования или передвижной протезной мастерской (п.19 [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3));
9. Подрядчик осуществляет ремонт протезов с учетом коррекции патологии, роста пациента в течении срока службы протезов (срок службы на изделие определен Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ / КТРУ | Обоснование | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во, шт |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 1) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Получателя, Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя (Получателя, Пациента).  Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик, усиленный карбоновым рукавом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Косметическая оболочка индивидуальная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала, по назначению врача-ортопеда.  Чулки перлоновые ортопедические.  Вкладная гильза из эластичных термопластов.  Крепление протеза за счет замка для полимерных чехлов, или вакуумное мембранное для полимерных чехлов, или вакуумное с использованием бандажа по назначению врача-ортопеда.  Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу Пользователя (Получателя, Пациента).  Коленный модуль одноосный, с ротационной гидравликой. Управление фазой опоры и фазой переноса осуществляется с помощью гидравлической системы, что позволяет пациенту чередовать шаги при спуску с лестницы, спуске по наклонным поверхностям. Одноосная система коленного шарнира обеспечивает формирование естественной походки при различной скорости ходьбы.  Стопа выполнена из карбона или аналога с безаллергеными свойствами материала с высокой степенью энергосбережения 2,3 уровня двигательной активности, согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом, погашает ударные нагрузки и приближает походку Пользователя (Получателя, Пациента) к более естественной, что снижает усталость и напряжение.  Внешней вил и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Количество примерочных гильз по назначению врача-ортопеда. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 2) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Получателя, Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя (Получателя, Пациента) или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы-термопластичный материал: литьевой слоистый пластик, усиленный карбоновым рукавом или аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача –ортопеда.  Материал примерочной гильзы – термопластик.  Косметическая оболочка индивидуальная.  Материал косметической оболочки – полиуретан.  Чулки перлоновые ортопедические.  Вкладная гильза из эластичных термопластов.  Крепление протеза с использованием бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Пользователя (Получателя, Пациента).  Коленный шарнир полицентрический с “геометрическим замком” с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок. Угол сгибания – 160 градусов.  Стопа энергосберегающая, обеспечивает физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии, снижает нагрузку на здоровую конечность.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешней вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Количество примерочных гильз по назначению врача-ортопеда.  Масса 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 3) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу Пользователя (Получателя, Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного пользования конкретным Пользователем.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя (Получателя, Пациента) или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы-термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача –ортопеда.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Косметическая оболочка модульная.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача –ортопеда.  Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические.  Без вкладной гильзы.  Крепление протеза с использованием бандажа надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Пользователя (Получателя, Пациента).  Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет нас троить скорость ходьбы Пользователя (Получателя, Пациента). Безопасность в фазе опоры осуществляется за счёт многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза при различных скоростях ходьбы.  Угол сгибания коленного модуля обеспечивает комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени.  Стопа с повышенным возвратом энергии обеспечивает физиологический перекати подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии, снижает нагрузку на здоровую конечность. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступлении на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отдачу накопленной энергии.  Стопа подходит для различной скорости ходьбы, ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешней вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности.  Количество примерочных гильз по назначению врача-ортопеда. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (модель 4) | 03.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | 1. ФУНКЦИОНАЛЬНО – АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:   * 1. Уровень ампутации   1.1.3 Средняя треть бедра  1.2 Состояние культи  1.2.1 Функциональная   * 1. Уровень активности   1.3.2 2-3  1.4 Вес пациента  1.4.1 70кг  1.5 Протезирование  1.5.2 Повторное   1. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА   2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 2.1.1 Приемная гильза  2.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента)  2.2.2 Комбинированная: несущая гильза жесткая, внутренняя - полужесткая  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) 4.2.4 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)  5.2.3 Коленный модуль с гидравлическим управлением для 2-3 уровня двигательной активности  6 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО  6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 6.1.2 Торсионно-демпферное устройство  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)  8.1.2 Мягкая облицовка. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 03.29.08.07.09 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | 1. ФУНКЦИОНАЛЬНО – АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:   * 1. Уровень ампутации   1.1.1 Культя стопы по Шопару  1.2 Состояние культи  1.2.1 Функциональная  1.3Уровень активности  1.3.2 2-3  1.4 Вес пациента  1.4.1 56кг  1.5 Протезирование  1.5.2 Повторное   1. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА    1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 2.1.1 Приемная гильза 2. ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ    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) 4.2.2 Стопа шарнирная  6 КРЕПЛЕНИЕ  6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 6.1.1 Крепление  6.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) 6.2.7 Индивидуальное  7 ОТДЕЛОЧНЫЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ  7.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента)  7.1.1 Жесткая облицовка. | 1 |
| Протез бедра для купания | 03.29.08.07.05/ Протез бедра для купания | отсутствует | Протез бедра для купания изготовлен по заказу Пользователя (Пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Пользователя (Получателя, Пациента).  Материал приемной гильзы выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол  - листового полиэтилена  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Без косметической оболочки.  Без чулок ортопедических.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза вакуумное, бандаж.  Стопа водостойкая.  Подошва имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает сцепляемостью с опорной поверхностью, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем  Коленный шарнир моноцентрический водостойкий, замковый.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Пользователя (Получателя, Пациента).  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 1 |
| ИТОГО | | | | 7 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий по протезированию направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

- [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856#7D20K3) Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

- ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования

- ГОСТ Р 56137-2021 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 53871-2021 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие вупотреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2021 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы

- инструкция по эксплуатации - по [ГОСТ Р 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б). (п.10 ГОСТ Р 53869-2021 ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ. Технические требования).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к размерам, маркировке, упаковке и отгрузке**

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к сроку службы выполненных работ**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

Протезы ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Срок службы протезов:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (модель 1,2,3,4)  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 2 года |
| Протез бедра для купания | 3 года |

Установленный производителем срок службы изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

Работы по ремонту протезов, связанные с учетом коррекции патологии, роста Пользователя (Получателя, Пациента) (изменение антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.), в течении срока службы эксплуатации осуществляются за счет средств Подрядчика.

При передаче изделия, Подрядчик (Соисполнитель) обязан разъяснить Пользователю (Получателю, Пациенту) условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении Пользователе (Пациентов) осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».