**Описание объекта закупки.**

1. **Наименование** **объекта закупки** – поставка в 2018 году протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

Количество – 65 шт.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

В ГОСТе Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» протезы верхних и нижних конечностей отнесены к классу «Протезы и ортезы», коды, соответственно, 06.18, 06.24.

Технические характеристики, функциональные характеристики (потребительские свойства), качество, безопасность, маркировка, упаковка протезов нижних конечностей должны соответствовать требованиям государственных стандартов и технических условий, предусмотренным для данного вида изделий:

ГОСТ 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Обеспечение получателей протезами нижних конечностей должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и/(или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и/или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи и/или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

На изделия должны иметься действующие сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Изделия должны быть новыми (изделия, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июня 1997 № 720 «Об утверждении перечня товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу и/или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и перечня товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению» должен быть установлен срок службы протезов.

Обеспечение получателей протезами следует считать эффективно исполненным, если у получателя полностью и/или частично восстановлена опорная, двигательная и/или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации и/или благоприятного течения болезни.

Обеспечение получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Количество - 65 шт., включая следующие протезно-ортопедические изделия:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и/или технических характеристик | Количество товара, шт. |
| 1 | Протез голени немодульный | Протез голени немодульныйФормообразующая часть косметической облицовки – поролоновая и/или без косметической оболочки. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические и/или без покрытия. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа; дерево; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Допускается вкладная гильза из кожи и/или вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами) и/или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа немодульная бесшарнирная, полиуретановая, монолитная гибкая и/или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, и/или стопа деревянно-фильцевая, и/или без стопы. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 12 |
| 2 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный.Формообразующая часть косметической облицовки - поролоновая. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная. Возможна замена приемной гильзы протеза по медицинским показаниям. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Допускается вкладная гильза из кожи и/или вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, и/или с использованием кожаных полуфабрикатов и/или бандажа, и/или с использованием специального наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа бесшарнирная гибкая и/или стопа модульная шарнирная. Тип протеза по назначению: временный, лечебно-тренировочный. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой.  | 2 |
| 3 | Протез голени модульный  | Протез голени модульный с силиконовым чехлом; взрослый, детский.Формообразующая часть косметической облицовки — модульная мягкая и/или жесткая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление чехла с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны и/или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа модульная бесшарнирная углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, с активной пяткой и/или расщепленным носком, с торсионным механизмом для комфортной ходьбы. Тип протеза по назначению: постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой.  | 4 |
| 4 | Протез голени модульный | Протез голени модульный без силиконового чехла.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая и/или поролоновая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик; дерево; кожа. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов и/или без неё. Крепление протеза индивидуальное: гильза бедра (манжеты с шинами), и/или с использованием кожаных полуфабрикатов, и/или с использованием наколенника и/или бандажа, и/или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная шарнирная и/или стопа модульная бесшарнирная гибкая. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 11 |
| 5 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания.Без косметической оболочки. Приемная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, резистентные для водной среды. Стопа модульная бесшарнирная гибкая, имеет поверхность с защитной от проскальзывания, позволяющий передвигаться по влажной и/или скользкой поверхности. Тип протеза по назначению: постоянный, специальный. | 3 |
| 6 | Протез голени модульный  | Протез голени модульный с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая и/или жесткая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление чехла с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны и/или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная с многоосным шарниром и/или Стопа псевдошарнирная многоосная, и/или Стопа модульная бесшарнирная со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 1 |
| 7 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая и/или жесткая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление чехла с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны и/или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная с многоосным шарниром и/или Стопа псевдошарнирная многоосная, и/или Стопа модульная бесшарнирная со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 4 |
| 8 | Протез голени модульный | Протез голени модульный без силиконового чехла; взрослый, детский.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза индивидуальное: с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием наколенника и/или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная с многоосным шарниром, с пружинным элементом из карбона и/или стопа модульная бесшарнирная углепластиковая с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 1 |
| 9 | Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный.Формообразующая часть косметической облицовки – поролоновая и/или без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза (без пробных гильз) индивидуальная. Материал постоянной приемной гильзы: дерево, кожа, металл, слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и/или кожи. Крепление протеза поясное и/или с использованием бандажа, и/или вакуумное. Стопа немодульная бесшарнирная, полиуретановая, монолитная и/или стопа немодульная с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, и/или без стопы. Коленный шарнир одноосный с ручным замком и/или беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов, и/или коленный шарнир одноосный с использованием наружных шин и/или деревянный для немодульных протезов, и/или без коленного шарнира. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический, рабочий, протез-подставка. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 4 |
| 10 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный.Формообразующая часть косметической облицовки - поролоновая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза (без пробных гильз) индивидуальная. Возможна замена приемной гильзы протеза по медицинским показаниям. Материал приемной гильзы: кожа; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление протеза поясное и/или с использованием бандажа, и/или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа бесшарнирная гибкая и/или стопа модульная шарнирная. Коленный модуль моноцентрический и/или полицентрический; с замком и/или без замка; с фиксацией сгибания под нагрузкой и/или без фиксации, и/или без коленного модуля. Тип протеза по назначению: временный, лечебно-тренировочный. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 1 |
| 11 | Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный.Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик; дерево; металл. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза поясное; с использованием бандажа и/или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная шарнирная и/или стопа псевдошарнирная, и/или стопа модульная бесшарнирная со средней степенью энергосбережения. Коленный модуль полицентрический с голенооткидным устройством; с механическим и/или пневматическим типами управления; с регулированием фаз сгибания-разгибания, и/или коленный модуль моноцентрический с голенооткидным устройством и/или фиксацией сгибания под нагрузкой; с механическим и/или пневматическим типами управления; с регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 5 |
| 12 | Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая и/или поролоновая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (без пробных гильз). Материал постоянной приемной гильзы: дерево; кожа; металл; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы и/или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, и/или с использованием бандажа и/или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная бесшарнирная гибкая и/или стопа модульная шарнирная. Коленный модуль моноцентрический с замком и/или коленный модуль моноцентрический с опционным замком и/или голенооткидным устройством и/или без коленного модуля в детском протезе. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 7 |
| 13 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Без косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы, термопластичный пластик. Крепление протеза с использованием бандажа и/или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, резистентные для водной среды. Стопа модульная бесшарнирная гибкая, имеет поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и/или скользкой поверхности. Коленный модуль моноцентрический и/или полицентрический, с голенооткидным устройством, и/или с опционным замком, резистентный для водной среды. Тип протеза по назначению: постоянный, специальный. | 3 |
| 14 | Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа модульная бесшарнирная со средней степенью энергосбережения. Коленный модуль полицентрический с голенооткидным устройством; с механическим и/или пневматическим типами управления; с регулированием фаз сгибания-разгибания, и/или коленный модуль моноцентрический с голенооткидным устройством и/или фиксацией сгибания под нагрузкой; с механическим и/или пневматическим типами управления; с регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 2 |
| 15 | Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом; взрослый, детский.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы, термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациенту. Стопа модульная бесшарнирная с пружинным элементом и/или стопа модульная бесшарнирная углепластиковая. Коленный модуль моноцентрический и/или полицентрический, с голенооткидным устройством, с двухфазным типом управления пневматической и/или гидравликой системой; с демпфером и/или без. Тип протеза по назначению: постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой | 1 |
| 16 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом; взрослый, детский.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые и/или силиконовые, крепление с использованием замкового устройства и/или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациенту. Стопа модульная бесшарнирная углепластиковая. Коленный модуль с голенооткидным устройством, с гидравлическим и/или пневматическим регулированием фаз переноса с демпфером, с возможностью максимального приближения к естественной походке. Тип протеза по назначению: постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и/или запасной косметической оболочкой. | 3 |
| 17 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный.Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая и/или поролоновая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и/или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; кожа. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы. Стопа модульная бесшарнирная гибкая и/или стопа модульная шарнирная. Коленный модуль моноцентрический и/или полицентрический, с голенооткидным устройством, с механическим типом управления, с опционным замком, и/или с фиксацией сгибания под нагрузкой, с механическим типом управления. Тазобедренный модуль замковый и/или беззамковый со встроенным бесступенчато регулируемым разгибателем и/или с небольшой строительной высотой шарнира для предотвращения перекоса таза при сидении. Тип протеза по назначению: любой, постоянный. Протез укомплектован запасной косметической оболочкой. | 1 |

На поставляемый Товар должны иметься действующие сертификаты соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), либо декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982).

Товар должен быть новым, свободным от прав третьих лиц.

1. **Требования к гарантийному сроку Товара и его гарантийному обслуживанию.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Исчисление срока | Минимальный гарантийный срок |
| Протезы голени немодульные | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 9 месяцев |
| Протезы голени модульные | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 12 месяцев |
| Протезы голени для купания | Со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 12 месяцев |

* 1. **Объём предоставления гарантии качества товара:**

В течение гарантийного срока исполнителем производится бесплатный ремонт и/или безвозмездная замена изделия, преждевременно вышедшего из строя не по вине потребителя.

Единица измерения срока предоставления гарантии качества работ - один месяц