Раздел III. Описание объекта закупки

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика):**

**Наименование объекта закупки (предмет государственного контракта):** выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами нижних конечностей в 2018 году (далее также – работы, протезы, Изделия, Получатели).

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Функциональные и технические характеристики | Объем выполняемых работ, шт. | Гарантия на выполненные работы, мес.\* |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным  **ПН3-12** | Протез голени немодульного типа шинно-кожаный; без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза изготавливается по типоразмерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 10 | - не менее 7 месяцев |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным с эластичной облицовкой **ПН3-34** | Протез голени немодульного типа шинно-кожаный с эластичной облицовкой; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; постоянная гильза из металла. Материал вкладной гильзы: кожа; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | 1 | - не менее 7 месяцев |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульного типа комбинированным  **ПН3-87 комбинированный** | Протез голени модульного типа комбинированный; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелиевого. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 6 | -не менее 12 месяцев |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульного типа 1-2 уровень активности  **ПН3-87 1-2 уровень активности** | Протез голени модульного типа 1-2 уровень активности облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов; крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором; или Стопа с повышенной упругостью носочной части; или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 15 | - не менее 12 месяцев |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульного типа 2-3 уровень активности  **ПН3-87 2-3 уровень активности** | Протез голени модульного типа, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 50 | - не менее 12 месяцев |
| 6 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульного типа 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом  **ПН3-87 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом** | Протез голени модульного типа, 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 10 | - не менее 12 месяцев |
| 7 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульного типа 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом  **ПН3-90 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом** | Протез голени модульного типа, 3-4 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 15 | - не менее 12 месяцев |
| 8 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом голени модульным для купания **ПН3-АКВА** | Протез голени модульный для купания; гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или натурального полипропиленового пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов или чехол полимерный гелиевый. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием наколенника; замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг. Система с противоскользящими присосками для хождения по мокрой и скользкой поверхности; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур. Чехол - наличие. | 10 | - не менее 12 месяцев |
| 9 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 1-2 уровень активности  **ПН6-72 1-2 уровень активности** | Протез бедра модульный, 1-2 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором; или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный, или полицентрический, или моноцентрический с ручным замком; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы или Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 8 | - не менее 12 месяцев |
| 10 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 2-3 уровень активности  **ПН6-73 2-3 уровень активности** | Протез бедра модульный, 2-3 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 25 | - не менее 12 месяцев |
| 11 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 3-4 уровень активности  **ПН6-71 3-4 уровень активности** | Протез бедра модульный, 3-4 уровень активности; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 9 | - не менее 12 месяцев |
| 12 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом  **ПН6-73 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом** | Протез бедра модульный, 2-3 уровень активности с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые для мембранного или дистального крепления протеза бедра, крепление вакуумное мембранное или с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Силиконовый чехол – наличие обязательно. | 1 | - не менее 12 месяцев |
| 13 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным, со скелетированной гильзой, 3-4 уровень активности  **ПН6-71 со скелетированной гильзой 3-4 уровень активности** | Протез бедра модульный, со скелетированной гильзой, 3-4 уровень активности облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 1. Постоянная гильза скелетированная, изготавливается методом ламинарии на основе акриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном, вкладная гильза из термопластичного материала. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием вакуумного клапана, или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и гидравлической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехол протяжка – наличие обязательно. | 7 | - не менее 12 месяцев |
| 14 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом при вычленении бедра модульным **ПН8-Э** | Протез при вычленении бедра модульный. Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным после вычленения в тазобедренном суставе; косметическая облицовка - мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза-полукорсет изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза-полукорсет из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы отсутствует. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 80 кг, в 10% до 100 кг. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, тазобедренный шарнир моноцентрический, дополнительные функциональные устройства отсутствуют. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | 1 | - не менее 12 месяцев |
| 15 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом бедра модульным для купания **ПН6-АКВА** | Протез бедра модульный для купания; гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из натурального полипропиленового пластика или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без чехла полимерного гелиевого. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием бандажа, клапана вакуумного; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 120 кг. Стопа протезной системы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрой и скользкой поверхности. Коленный модуль полицентрический с замком для полной блокировки в разогнутом состоянии, имеет коррозионную стойкость; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур. | 5 | - не менее 12 месяцев |
| **ИТОГО** | |  | **173** |  |

\* Гарантия на выполненные работы устанавливается с даты подписания акта сдачи-приемки изделия (-ий).

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- деклараций о соответствии продукции в системе сертификации;

- протоколов токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, МУ 1.1.037-95,

- протоколов технических испытаний изделий на безопасность эксплуатации и соответствие требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей протезно-ортопедическими изделиями должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010. Протезы нижних конечностей.

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Протезы должны изготавливаться 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 и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующая с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов, металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов, в том числе детей - инвалидов протезами нижних конечностей в 2018 году следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция нижних конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку на результаты выполняемых работ:**

определяются с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия, если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие (-ия) не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя (законного представителя) отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя (законного представителя).

Изделия должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделиями, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Порядок и условия выполнения работ:**

- выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов протезами верхних конечностей не более 30 (тридцати) дней, а в декабре не более 10 (десяти) дней, с даты обращения Получателя (законного представителя) к Подрядчику;

- работы выполняются по адресу Подрядчика.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация Дальневосточный Федеральный округ, по месту нахождения Подрядчика.

**Срок выполнения работ:** со дня заключения государственного контракта и по 10.12.2018 г.