Выполнение работ по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей в количестве 6 штук.

**Таблица 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| Протез голени для купания модульного типа | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом, на короткую и среднюю культю. Влагозащищенная несущая гильза из антисептического материала с молекулами серебра (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется силикон-лайнер с замковым креплением. Стопа влагозащищенная, бесшарнирная, обладающая высоким противоскользящим эффектом с повышенной упругостью носочной части; полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищенного материала на нагрузку до 150 кг; протез без косметической облицовки.  Тип протеза: специальный. | 1 | 160 720,96 | 160 720,96 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем.  Тип протеза: постоянный. | 1 | 236 879,33 | 236 879,33 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, пневматический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа о средней степенью энергосбережения, пружинные элементы которой позволяют получить ровную естественную походку. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с 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: постоянный. | 3 | 458 633,11 | 1 375 899,33 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный, гидравлический к/м. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина), материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза поясное или вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средним и повышенным уровнем двигательной активности, из гибкого карбонового волокна, позволяющая выполнить мягкий перекат, устойчивая при ходьбе по неровной поверхности, предназначена для ежедневного пользования. Коленный шарнир моноцентрический с поворотной гидравлической системой, механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с гидравлическим управлением фазы опоры и переноса, регулированием фаз сгибания-разгибания или гидравлический многоосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания; встроенный бесступенчато- регулируемый гидравлический модуль гашения ударных нагрузок. Тип протеза: постоянный. | 1 | 498 857,39 | 498 857,39 |
| Итого: |  | 6 |  | 2 272 357,01 |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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».

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для таких устройств и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2009 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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 изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ.**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**

- ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи инвалидам протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию

- на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ:** с даты подписания Контракта до 01.10.2018 года должно быть изготовлено – 100% изделий, не более 45 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.