**Описание объекта закупки**

работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей

Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей. Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей).

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

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

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования.

Выполняемые работы по обеспечению протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по изготовлению изделий по индивидуальным размерам Получателей выполняются, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

Материалы, применяемые для изготовления протезно-ортопедических изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования. Гарантийный срок не менее 9 месяцев со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя в течение 20 (двадцати) рабочих дней. Указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделия являются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы изделий указывается при подаче заявки.

Срок службы представленных в заявке изделий соответствует сроку пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н.

Замеры производятся по месту жительства Получателя, или по согласованию с Получателем на территории г. Севастополя. Изделие выдается непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории города Севастополя, в течение 45 календарных дней с даты получения Исполнителем Реестра, на основании Направления Заказчика.

Качественные, функциональные и количественные характеристики работ указаны в Таблице 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование и характеристики товара, шифр** | **Качественные, функциональные характеристики товара** | **Кол-во, шт.** | **Цена за единицу, руб.** | **Стоимость, руб.** |
| 1. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для инвалида высокого уровня двигательной активности, постоянный. Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол. Коленный модуль моноцентрический с гидравлическим управлением фазой переноса, трех клапанной системой регулировки. Углепластиковая стопа для пациента высокого уровня двигательной активности, стопа подвижная во всех плоскостях. В качестве вкладного элемента используется лайнер силиконовый гелевый со скользящим поверхностным слоем для упрощения процесса надевания, снятия. Крепление поясное и использованием поддерживающего бандажа. Несущие модули согласно весу пациента – титан. Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие – чулки ортопедические. Дополнительное крепление за счет эластичного бандажа. | 1 | 561 623,33 | 561 623,33 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов 1-2 уровня активности и весом не более 125 кг. Приемная гильза: индивидуальная. Одна пробная гильза из термоформуемого полимерного материала. Материал постоянной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик. Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические. Крепление протеза: бандажом. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком». Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 421 666,67 | 421 666,67 |
| 3. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный состоит из подобранной индивидуально по размеру стопы, коленного модуля и приемной гильзы. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный модуль – полицентрический с регулируемым устройством с «геометрическим замком». Стопа – полиуретановая, монолитная, шарнирная. Крепится к алюминиевому модулю. Регулировочно-соединительные устройства предназначены для пациентов с массой до 125,0 кг. Крепление протеза – поясное, с использованием поддерживающего бандажа. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая из пенополиуретана. Косметическое покрытие – чулки перлоновые. | 1 | 242 413,33 | 242 413,33 |
| 4. | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит, в том числе из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного и коленного узлов и приемной гильзы, без косметической облицовки. Приемная гильза изготовлена по слепку с культи пострадавшего на производстве из слоистого пластика на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термопластичного материала – 1. Регулировочно-соединительные устройства для пациентов массой до 125 кг. Крепление протеза – вакуумное с протяжкой и бандажом. Коленный модуль защищен от попадания влаги. Стопа влагостойкая, для получателей низкого и среднего уровня активности. Подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. | 1 | 232 283,33 | 232 283,33 |
| 5. | Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит в том числе из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного узла и приемной гильзы, без косметической облицовки или с косметической облицовкой (в зависимости от потребности).  Приёмная гильза изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол и оснащена вкладышем из вспененного материала.  Для каждого получателя будет изготовлена одна примерочная гильза из термопластичного материала.  Регулировочно-соединительные устройства предназначены для пациентов с массой до 125кг.  Крепление протеза – вакуумное с наколенником с тканевым внешним и силиконовым внутренним покрытием.  Стопа влагостойкая, для получателей низкого и среднего уровня активности. Подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям | 1 | 172 450,00 | 172 450,00 |
| 6. | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный подбирается по типоразмерам в зависимости от размеров культи. | 12 | 180,00 | 2 160,00 |
| 7. | Чехол на культю бедра шерстяной | Чехол на культю бедра шерстяной подбирается по типоразмерам в зависимости от размеров культи. | 12 | 350,00 | 4 200,00 |
| 8. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 1 | 53 700,00 | 53 700,00 |
|  | **ВСЕГО** |  | **30** |  | **1 690 496,66** |

Шерстяные, хлопчатобумажные и силиконовый чехлы на культю бедра являются составной частью комплекта протеза бедра модульного типа.