**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

**Требования к качеству работ.**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ.**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов 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. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Срок службы технического средства реабилитации имеет срок пользования, утвержденного Приказом №107н от 05.03.2021 «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ.**

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

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Выполнить работы на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Прием, обслуживание, обучение пользованию и выдача протезно-ортопедических изделий осуществляется в стационарных пунктах, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года №527, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ростовская область).

Выполнение работ осуществляется в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Исполнителем Направлений, выданных филиалом Заказчика, но **не позднее 14.12.2022 года.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональныехарактеристикиизделий | Средняя цена ед. изделия, не более (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| **Протез стопы** | **Протез стопы,** предназначен для инвалидов с частичной ампутацией стопы по Шопару. Должен представлять собой оболочку на стопу с рекуперационной пластиной /без рекуперационной пластины, со встроенной в оболочку застежкой, с ярко выраженной косметичностью: детализированными капиллярными линиями, венами и суставами, ногтями. Тип протеза по назначению.Срок службы не менее 24 мес. | 204 269,09 | 12 |
| **Протез голени лечебно-тренировочный** | **Протез голени лечебно-тренировочный.** Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов: гильзы бедра (манжеты с шинами), наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.Срок службы не менее 12 мес. | 100 737,89 | 12 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии,** должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые/силиконовые, крепление должно быть с использованием замка/вакуумное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный.Срок службы не менее 24 мес. | 216 209,33 | 12 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии,** должен быть с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием силиконового наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть для инвалидов с высокой степенью активности. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с повышенным уровнем активности.Срок службы не менее 24 мес. | 157 543,68 | 12 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии,** должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, кожаных полуфабрикатов/наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором/ стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором и регулировкой высоты каблука. Тип протеза: любой, по назначению.Срок службы не менее 24 мес. | 161 267,19 | 12 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | **Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии,** должен быть изготовлен по индивидуальному технологическому процессу. Крепление протеза на инвалиде должно быть «силикон-лайнер», с замком или мембраной. Формообразующая облицовка протеза должна быть модульной, мягкой, полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должно быть с перлоновым чехлом. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Приемная гильза должна быть усиленной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть анатомической формы, обеспечивающей более активное сгибание пружинящего элемента в середине фазы опоры для естественного переката стопы и компенсации неровностей поверхности при ходьбе для повышенного уровня активности. Тип протеза по назначению должен быть постоянным, для инвалидов с повышенным уровнем активности.Срок службы не менее 24 месяцев. | 340 758,78 | 12 |
| **Протез голени для купания** | **Протез голени для купания.** Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть за счет формы приемной гильзы, дополнительное крепление должно быть облегченное при помощи герметизирующего силиконового наколенника. Комплектующие протеза должны быть влагостойкие. Стопа должна быть с рифленой подошвой с защитой от проскальзывания.Срок службы не менее 36 мес. | 140 981,49 | 12 |
| **Протез бедра лечебно-тренировочный** | **Протез бедра лечебно-тренировочный.** Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть поясное/с использованием бандажа. Модульный коленный шарнир должен быть замковый. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.Срок службы не менее 12 мес. | 126 528,67 | 12 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление должно быть при помощи силиконового лайнера замкового типа/вакуумного. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с пружинным элементом, смягчающим ударные нагрузки при наступании на пятку, должна обеспечивать физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. В комплекте должна быть оболочка для стопы. Коленный шарнир должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с повышенным уровнем активности.Срок службы не менее 24 мес. | 359 809,33 | 12 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором/ с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором и регулировкой высоты каблука/стопа типа SACH или эквивалент. Коленный шарнир замкового типа полицентрический. Тип протеза: по назначению, для пациентов 1-2 уровней активности.Срок службы не менее 24 мес. | 170 417,05 | 12 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** Формообразующая часть косметической облицовки6 должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), Материал постоянной гильзы: должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление должно быть при помощи силиконового лайнерв замкового типа/вакуумного типа.Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть полицентрический с геометрическим замком. Тип протеза: любой, по назначению.Срок службы не менее 24 мес. | 270 322,30 | 12 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное/ с использованием бандажа/вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть многоосный полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса/ с геометрическим замком. Тип протеза: любой, по назначению.Срок службы не менее 24 мес. | 285 697,53 | 12 |
| **Протез бедра для купания** | **Протез бедра для купания.** Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Крепление протеза должно быть поясное/вакуумное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Комплектующие протеза должны быть влагостойкие. Стопа должна быть с рифленой подошвой против проскальзывания. Коленный модуль влагостойкий/полицентрический с ручным замком. Тип протеза по назначению: для купания.Срок службы не менее 36 мес. | 312 667,95 | 12 |
| **Протез при вычленении бедра модульный** | **Протез при вычленении бедра модульный.** Приемная гильза индивидуальная изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Коленный модуль в зависимости от потребности получателя: полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса; одноосный беззамковый с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания – разгибания. Тазобедренный шарнир беззамковый , постоянный. Стопа со средней степенью энергосбережения.Крепление протеза осуществляется в зависимости от потребностей получателя: за счет приемной гильзы; поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям. Косметическая облицовка протеза пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые. Тип протеза: по назначению постоянный.Срок службы не менее 24 мес. | 214 101,20 | 12 |
| **Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | **Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза должна быть унифицированная. Материал унифицированной гильзы должен быть: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное. Отсутствие стопы (для рабочего протеза, для протеза-подставки). Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов (отсутствие коленного шарнира для протеза подставки). Тип протеза по назначению: постоянный.Срок службы не менее 24 мес. | 63 862,53 | 12 |