**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2019 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Характеристика | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом (для пациентов с массой не менее чем до 100 кг; со средней активностью) | Протез голени должен иметь следующие технические характеристики:  -формообразующую часть косметической облицовки – модульную, полужёсткую из пенополиэтилена;  -косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые;  -индивидуальную приёмную гильзу (материал пробной гильзы – термолин, постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик;  -стопу:  •с ярко выраженными анатомическими пальцами и возможностью подобрать амортизаторы с различными жесткостями для каждого пользователя индивидуально;  • или энергосберегающую, состоящую из сдвоенных углепластиковых пружин, гасящую удары;  •или низкопрофильная углепластиковая с мультиосным движением в голеностопном шарнире и прочным полиуретановым вкладышем;  -регулировочно-соединительные устройства, предназначенные для пациентов с массой не менее чем до 100 кг;  -крепление за счет силикон-лайнера с текстильным покрытием телесного цвета, облегчающего одевание и снятие протеза, где фиксацию чехла с гильзой обеспечивает замковое устройство.  Протез должен подходить для пациентов со средней активностью. | 1 |
| 2 | Протез голени модульный (для пациентов с массой тела не менее чем до 125 кг; со средней и повышенной активностью) | Протез голени должен иметь следующие технические характеристики:  - формообразующую часть косметической облицовки - модульную, полужёсткую из пенополиэтилена;  -косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые;  -индивидуальную приёмную гильзу: материал пробной гильзы - термолин, постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной гильзы- педилин;  -крепление вакуумное с использованием "герметизирующего" коленного бандажа.  -регулировочно-соединительные устройства облегченные, предназначенные для пациентов с массой тела не менее чем до 125 кг;  -стопу  •углепластиковую с динамичным пяточным элементом, поглощающем удар при наступании на пятку и обеспечивающим мягкий переход к полному контакту с опорной поверхностью;  • или с трехмерной конструкцией, в которой все элементы работают как единое целое, обеспечивая плавный перекат и устойчивость стопы на протяжении всего цикла ходьбы;  или из независимых друг от друга пружин пятки и мыска, которые активно поглощают пяточный удар в процессе ходьбы.  Протез должен подходить для пациентов со средней и повышенной активностью. | 1 |
| 3 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом (для пациентов с массой не менее чем до 100 кг, со средней и повышенной активностью) | Протез голени должен иметь следующие технические характеристики:  -формообразующую часть косметической облицовки – модульную, полужёсткую из пенополиэтилена;  -косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые;  -индивидуальную приёмную гильзу (материал пробной гильзы – термолин, постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик;  -стопу:  • углепластиковую с динамичным пяточным элементом, поглощающим удар при наступании на пятку и обеспечивающим мягкий переход к полному контакту с опорной поверхностью;  • или с трехмерной конструкцией, в которой все элементы работают как единое целое, обеспечивая плавный перекат и устойчивость стопы на протяжении всего цикла ходьбы;  • или состоящую из независимых друг от друга пружин пятки и мыска, которые активно поглощают пяточный удар в процессе ходьбы;  -регулировочно-соединительные устройства предназначенные для пациентов с массой не менее чем до 100 кг, которым необходим облегченный протез;  -крепление за счет силикон-лайнера с текстильным покрытием телесного цвета, облегчающего одевание и снятие протеза, где фиксацию чехла с гильзой обеспечивает замковое устройство.  Протез должен подходить для пациентов со средней и повышенной активностью. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом (для пациентов массой не менее чем до 125 кг; с повышенной и высокой активностью, имеющих длинную культю) | Протез голени должен иметь следующие технические характеристики:  - формообразующую часть косметической облицовки - модульную из пластазота;  -косметическое покрытие облицовки - чулки нейлоновые, допускается покрытие защитное плёночное;  -индивидуальную приёмную гильзу (материал пробной гильзы - полиэфир с поликарбонатом, постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной - педилин);  -регулировочно-соединительные устройства из высокопрочного титанового сплава предназначенные для пациентов массой не менее чем до 125 кг;  -стопу:  • с высоким уровнем энергосбережения с дополнительным антишокером, обеспечивающим ударопоглащение при вертикальных нагрузках и увеличивающим диапазон мультиосного вращения в голеностопе;  • или стопу, состоящую из карбонового пружинного элемента, управляющего кольца и щиколотки с системой мгновенного изменения высоты пятки, позволяющей пациенту носить обувь с любой высотой каблука, а также передвигаться босиком без дополнительных регулировок протеза;  -крепление за счет:  • кожаной гильзы бедра с шинами;  • или силиконового наколенника с активизируемым встроенным вакуумным клапаном;  •допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Протез подходит для пациентов с повышенной и высокой активностью, имеющих длинную культю. | 1 |
| 5 | Протез голени модульный (пациентов с порочной культей, с наличием сложных дефектов, а также для пациентов с трофическими расстройствами) | Протез голени должен иметь следующие технические характеристики:  предназначенный для пациентов с порочной культей, с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.), а также для пациентов с трофическими расстройствами, должен иметь:  -формообразующую часть косметической облицовки – модульную, мягкую из полиуретана (поролона);  -косметическое покрытие облицовки (оболочка)-чулкиперлоновые ортопедические;  индивидуальную приёмную гильзу из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;  стопу с высоким уровнем энергосбережения и возможностью ходьбы по пересеченной местности с различным темпом ходьбы, для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности;  -крепление протеза за счет вакуумной системы с насосом и выпускным клапаном, позволяющей снижать люфт, образующийся между лайнером и гильзой протеза.  -амортизационную и торсионную функцию  -наколенник с силиконовым напылением;  -полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее чем до 100 кг. Протез должен подходить для пациентов со средней и повышенной активностью | 3 |
| 6 | Протез бедра немодульный | должен иметь следующие технические характеристики:  формообразующую часть косметической облицовки - листовой поролон;  -косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические;  --унифицированную приёмную гильзу (без пробных гильз) из металла;  -крепление протеза:  •поясное;  •с использованием бандажа;  • вакуумное;  -стопу шарнирную полиуретановую, монолитную;  Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или беззамковый одноосный максимальной готовности для немодульных протезов.  Протез должен подходить для пациентов с низкой активностью, имеющих аллергические реакции кожного покрова на полимерные материалы. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный | должен иметь следующие технические характеристики:  формообразующую часть косметической облицовки - листовой поролон;  -косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые;  -индивидуальную приёмную гильзу (материал пробной гильзы –термолин, постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов для скелетированной гильзы);  -крепление протеза:  •поясное;  •с использованием бандажа;  • вакуумное;  -регулировочно-соединительные устройства для пациентов с массой тела не менее чем до 100 кг, которым необходим облегченный протез;  - стопу:  • с ярко выраженными анатомическими пальцами и возможностью подобрать амортизаторы с различными жесткостями для каждого пользователя индивидуально;  • или энергосберегающую стопу, состоящую из сдвоенных углепластиковых пружин, гасящих удары;  •или стопу со встроенной интеллектуальной мультиосной щиколоткой, поглощающей вращающий момент в поперечной плоскости;  -коленный модуль может быть:  • полицентрический, кинематика которого позволяюет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе •механический полицентрический, который обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси.  Протез должен подходить для пациентов со средней активностью часто пользующихся автотранспортом. | 1 |
|  |  |  | 9 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия выполнения работ** |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:  - паспорта Получателя;  - Направления на изготовление Изделия;  Выполнение работ включает:  - индивидуальное изготовление Изделий;  - передачу Изделий Получателям;  - замену Изделий в случаях, установленных государственным контрактом;  - сервисное обслуживание и ремонт Изделий в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет исполнителя;  - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.  Изготовление протезов должно проводиться индивидуально, с учетом анатомических дефектов конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние каждого застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.  Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).  Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.  Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.  В результате выполненных работ исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:  - отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий;  - акты приемки Изделий Получателем. |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности** |
| Материал для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).  Приемные гильзы не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.  Гарантийный ремонт на Изделия должен составлять не менее 36 месяцев с момента их выдачи Получателю.  При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:  - прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия;  - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;  - в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия застрахованного на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;  - консультирование по пользованию отремонтированным Изделием.  Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан произвести замену:  - креплений (кожаных/текстильных) каждый раз в случае обращения получателя по истечению 6 (шести) месяцев с момента подписания акта приемки Изделия Получателем (если предусмотрено изготовление протезов, снабженных такими креплениями);  Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:  - набор средств для ухода за культей и протезом;  - документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия.  Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.  В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.  Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:  - ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;  -ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;  -ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;  - ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»  - ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».  - ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;  - ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности»;  - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |