**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:-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:- 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 предназначаться 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 | Протез бедра должен иметь :- 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  | Протез бедра должен иметь:-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. |