**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 модульного типа, в том числе при врождённом недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии должен иметь косметическую облицовку модульную полужесткую из вспененного пенополиуретана, косметическое покрытие облицовки - гольфы перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку. Пробная приемная гильза должна изготавливаться вакуумным методом из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.В качестве вкладного элемента должен быть применен чехол полимерный. Крепление протеза должно быть с использованием замкового устройства для полимерных чехлов.Стопа динамическая должна быть выполнена из мелкоячеистого пенополиуретана, вкладыш изготовлен из углепластика, пальцы выделены, среднее энергосбережение.Протез должен подходить для пациентов низкого и среднего уровней двигательной активности. Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 2 |
| 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный должен иметь:- формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана. - косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические из перлона. - приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку с культи пациента. - материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. - в качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный.- крепление с использованием замкового устройства для полимерных чехлов.- регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента.- Стопа углепластиковая, со средним уровнем энергосбережения.-наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). - коленный модуль с пневматическим контролем фазы переноса, с амортизацией сгибания, разгибания, высокой стабильностью в фазе опоры.  Протез должен подходить для пациентов среднего уровня двигательной активности.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим пациенту на весь срок пользования изделием. | 1 |
|  |  |  |  3 |

|  |
| --- |
| 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. |