**Объект закупки:**

**«**Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей»

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – 7 шт.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей содержат 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, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование результата работ (изделия) | Характеристика результата работ (изделия) | Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных характеристик <\*> | | Количество, шт |
| Технические характеристики | Шифр изделия (при наличии) <\*> |
| 1 | Протез голени для купания  Страна происхождения <\*> | Протез голени для купания.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы - термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее одной.  Жёсткая косметическая индивидуальная оболочка с отверстиями для вытекания воды или без оболочки (по назначению врача-ортопеда).  Материал жёсткой косметической оболочки - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Без чулок ортопедических.  Вкладной элемент: чехлы полимерные с дистальным или без дистального соединения или вкладная гильза из вспененных материалов с безаллергенными свойствами (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза замковое или вакуумное с использованием коленного бандажа или за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида.  Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части.  Тип протеза по назначению: специальный.  Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7кг | Протез голени для купания.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - <\*>.  Материал примерочной гильзы - <\*>. Количество примерочных гильз - <\*>.  Жёсткая косметическая индивидуальная оболочка с отверстиями для вытекания воды или без оболочки (по назначению врача-ортопеда).  Материал жёсткой косметической оболочки - <\*>.  Без чулок ортопедических.  Вкладной элемент: чехлы полимерные с дистальным или без дистального соединения или вкладная гильза из вспененных материалов с безаллергенными свойствами (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза замковое или вакуумное с использованием коленного бандажа или за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида.  Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части.  Тип протеза по назначению: специальный.  Масса протеза: <\*> кг |  | **1** |
| 2 | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии  Страна происхождения <\*> | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии; модульный; косметическая облицовка полужесткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические; приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; с одной пробной гильзой; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, чехлы полимерные гелиевые; крепление: облегченное, с использованием наколенника, крепление с использованием замка для полимерных чехлов; с использованием бандажа; регулировочно-соединительное устройства соответствуют весу инвалида; стопа с высокой степенью энергосбережения; коленный шарнир отсутствует; поворотное устройство отсутствует.  Тип протеза по назначению: постоянный  Масса протеза: <\*>кг | Протез голени модульного типа, в т.ч. при недоразвитии; модульный; косметическая облицовка полужесткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические; приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида;  с одной пробной гильзой; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, чехлы полимерные гелиевые; крепление: облегченное, с использованием наколенника, крепление с использованием замка для полимерных чехлов; с использованием бандажа; регулировочно-соединительное устройства соответствуют весу инвалида; стопа с высокой степенью энергосбережения; коленный шарнир отсутствует; поворотное устройство отсутствует.  Тип протеза по назначению: постоянный  Масса протеза: <\*>кг |  | **1** |
| 3 | Протез голени модульного типа  Страна происхождения <\*> | Протез голени модульного типа.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Материал примерочной гильзы - термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее одной.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки - полиуретан или пенополиэтилен или аналог, с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда).  Чулки перлоновые ортопедические или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Вкладыш в гильзу- чехлы полимерные гелевые или из вспененных материалов с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счет замка для полимерного чехла или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом или за счет формы приемной гильзы с использованием наколенника (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Стопа с высокой степенью энергосбережения не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности (по назначению врача-ортопеда).  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | Протез голени модульного типа.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы <\*>. Материал примерочной гильзы - <\*>. Количество примерочных гильз - <\*>. Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки - полиуретан или пенополиэтилен или аналог, с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда).  Чулки - <\*>.  Вкладыш в гильзу- чехлы полимерные гелевые или из вспененных материалов с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счет замка для полимерного чехла или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом или за счет формы приемной гильзы с использованием наколенника (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Стопа с высокой степенью энергосбережения не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности (по назначению врача-ортопеда).  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: <\*> кг |  | **2** |
| 4 | Протез голени немодульного типа, в т.ч. при врожденном недоразвитии.  Страна происхождения <\*> | Протез голени немодульного типа, в т.ч. при врожденном недоразвитии.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы – кожа.  Без косметической оболочки. Без ортопедических чулок.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза за счет гильзы бедра. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0 кг | Протез голени немодульного типа, в т.ч. при врожденном недоразвитии.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы – кожа.  Без косметической оболочки. Без ортопедических чулок.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза за счет гильзы бедра. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - <\*> кг |  | **2** |
| 5 | Протез бедра модульный  Страна происхождения <\*> | Протез бедра модульный.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы - термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Чулки перлоновые ортопедические или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Вкладыш в гильзу-чехлы полимерные гелевые или из смягчающих безаллергенных материалов или без вкладыша (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счёт замка для полимерных чехлов или вакуумное мембранное для полимерных чехлов или вакуумное с использованием бандажа (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа с высокой степенью энергосбережения не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Коленный шарнир - одноосный или полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания -разгибания не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности (по назначению врача-ортопеда).  Без поворотного устройства.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | Протез бедра модульный.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы - термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Чулки перлоновые ортопедические или аналог, с безаллергенными свойствами материала.  Вкладыш в гильзу-чехлы полимерные гелевые или из смягчающих безаллергенных материалов или без вкладыша (по назначению врача-ортопеда).  Крепление протеза за счёт замка для полимерных чехлов или вакуумное мембранное для полимерных чехлов или вакуумное с использованием бандажа (по назначению врача-ортопеда).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Стопа с высокой степенью энергосбережения не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Коленный шарнир - одноосный или полицентрический с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания -разгибания не менее 3 уровня и не более 4 уровня двигательной активности (по назначению врача-ортопеда).  Без поворотного устройства.  Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - <\*> кг |  | **1** |
| **ИТОГО** | | | |  | **7** |

**Примечание:** <\*> **Заполняется участником аукциона**

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 53869-2010. Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

ГОСТ Р 15.111-2015 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014 сопровождаются документом «Отчет по анализу рисков».

Во всех документах, сопровождающих технические средства реабилитации, являющиеся медицинским изделием (инструкция для потребителя, сертификаты, декларации, протоколы технических испытаний или токсикологических исследований и т.д.) наименование данного изделия должно совпадать и соответствовать наименованию медицинского изделия в действующем регистрационном удостоверении.

**Требования к состоянию товара**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня выдачи товара.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Поставщик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».