**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 бедра модульный (для пациентов со средним уровнем активности, с креплением за счет поддерживающего бандажа) | Протез бедра должен быть модульный с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, крепление за счет поддерживающего бандажа, стопа с повышенной упругостью носочной части, коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса. Протез бедра должен подходить для пациентов со средним уровнем активности. | 3 |
| 2 | Протез бедра модульный (для пациентов с высоким уровнем активности, с креплением за счет вакуума силиконового чехла) | Протез бедра должен быть модульный, с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Протез крепится на культе. Крепление за счет вакуума силиконового чехла. Стопа рассчитана на высокий уровень активности пациентов, высокий уровень энергосбережения. Конструкция стопы позволяет подбирать жесткость углепластиковых элементов в зависимости от веса пациента. Модульный гидравлический пятизвенный коленный шарнир, имеет независимый механизм регулирования фазы сгибания и разгибания. | 2 |
| 3 | Протез бедра модульный (с креплением за счет замкового устройства) | Протез бедра должен быть модульный, с мягкой полиуретановой облицовкой (листовой поролон), косметическое покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с полимерным чехлом, крепление за счет замкового устройства полимерного чехла. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. | 1 |
| 4 | Протез бедра модульный (для пациентов со средним уровнем активности, с креплением за счет полимерного чехла) | Протез бедра должен быть модульный, с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с полимерным чехлом, крепление за счет полимерного чехла. Стопа с повышенной упругостью носочной части, коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса. Должен предназначаться для пациентов со средним уровнем активности. | 2 |
| 5 | Протез голени модульный (стопа с высокими функциональными возможностями для пациентов с высоким уровнем активности, с креплением за счет замкового устройства полимерного чехла) | Протез голени должен быть модульный, с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с полимерным чехлом, модули титановые, стопа с высокими функциональными возможностями, энергосберегающая, для пациентов с высоким уровнем активности. Крепление должно осуществляться за счет замкового устройства полимерного чехла. | 2 |
| 6 | Протез голени модульный (стопа с осевой компрессией, ступенчатой упругостью для инвалидов со средним и высоким уровнями активности) | Протез голени должен быть модульный, с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с полимерным чехлом, модули титановые, стопа с осевой компрессией, ступенчатой упругостью для компенсации неровностей почвы для инвалидов со средним и высоким уровнями активности. Крепление должно осуществляться за счет замкового устройства полимерного чехла. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный (для пациентов с высоким уровнем активности, с креплением за счет вакуума) | Протез бедра должен быть модульный, с мягкой модульной полиуретановой облицовкой, косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Протез крепится на культе, крепление за счет вакуума. Стопа рассчитана на высокий уровень активности пациентов, высокий уровень энергосбережения. Конструкция стопы позволяет подбирать жесткость углепластиковых элементов в зависимости от веса пациента. Модульный гидравлический однозвенный коленный шарнир должен иметь независимый механизм регулирования фазы сгибания и разгибания. | 1 |
| 8 | Протез голени модульный (без косметической облицовки, для пациентов со средним и высоким уровнями активности) | Протез голени должен быть без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, крепление за счет полимерного наколенника, стопа с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем. Должен предназначаться для пациентов со средним и высоким уровнями активности. Полуфабрикаты должны быть водостойкие. | 1 |
|  |  |  | 13 |

|  |
| --- |
| 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. |