**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 с внешним источником энергии. | Протез бедра модульный должен быть с внешним источником энергии, с несущей скелетированой приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления должен обеспечивать безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями.  Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, должна быть адаптирована как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида.  Протез должен предназначаться для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности.  Должно быть в наличии поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана, и выдерживать нагрузку не менее 125 кг.  Косметическая облицовка должна быть модульная из пенополиуретана.  Крепление должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный для купания | Протез бедра для купания модульный должен быть с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол.  Протез должен быть индивидуального изготовления по слепку, с влагозащищенным гидравлическим одноосным коленным шарниром, с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания и с возможностью полной фиксации в разогнутом состоянии для повышения уровня безопасности при передвижении по скользким/мокрым поверхностям.  Стопа должна быть влагозащищенная углепластиковая повышенной прочности, с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для принятия гигиенических процедур, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида и ношения обуви с креплением лямкой между первым и вторым пальцами (сланцы).  Протез должен предназначаться для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности.  Полуфабрикаты должны быть влагостойкие и выдерживать нагрузку не менее 150 кг.  Без косметической облицовки.  Крепление должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |
| Итого | | | 2 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия выполнения работ** |
| Выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется Исполнителем после предоставления Получателем следующих документов:  - паспорта Получателя;  - Направления на изготовление Изделия;  Выполнение работ по изготовлению Изделия включает:  - индивидуальное изготовление Изделия;  - передачу Изделия Получателю;  - сервисное обслуживание и ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет Исполнителя;  - консультативно-практическую помощь по использованию Изделия, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделия.  В результате передачи Изделия Получателю оформляются следующие документы:  - акт приемки Изделия Получателем,  - акт о приемке выполненных работ,  - отрывной талон к Направлению на изготовление Изделия; |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности** |
| Изготовление протезов должно проводиться индивидуально с учетом анатомических дефектов конечностей, учитывая физическое состояние Получателя, 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 жидкостей (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  Сырье и материалы, используемые для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей Изделия 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 гарантии качества обязан произвести замену:  - полимерного/силиконового чехла – каждый раз в случае обращения Получателя по истечении 12 месяцев с даты подписания акта приемки Изделия Получателем (с даты подписания акта приемки Изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества услуг на Изделие;  - косметической оболочки на протез нижней конечности – каждый раз в случае обращения Получателя по истечении 12 месяцев с даты подписания акта приемки-передачи Изделия (с даты подписания акта приемки-передачи изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества услуг на Изделие;  Исполнитель одновременно с протезом должен передать  Получателю:  - чехлы шерстяные и хлопчатобумажные в количестве из расчета 1 чехол на 3 месяца на весь период до истечения срока предоставления гарантии качества услуг на Изделие, указанного в заявке Исполнителя;  - документ, информирующий о гарантийных обязательствах Исполнителя на Изделие.  Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, санитарно-эпидемиологической 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.  Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:  - ГОСТ Р ИСO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». |