**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 здравоохраненияСырье 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». |