**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым**

**1.Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей, в том числе вкладные башмачки должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (с 01.01.2019 – ГОСТ 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы нижних конечностей, в том числе вкладные башмачки должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей, в том числе вкладными башмачками должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов, вкладных башмачков.

**4. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов нижних конечностей, в том числе вкладные башмачки к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов нижних конечностей, в том числе вкладных башмачков должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**5. Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей, в том числе вкладными башмачками следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезами нижних конечностей, в том числе вкладными башмачками должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 13.02.2018 № 85н.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на вкладной башмачок устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 6 месяцев.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление 2 пробных гильз из термолина.  Разделенная передняя часть стопы и пяточный отдел должны быть из гибкого композиционного материала и объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Адаптер пирамидка из легкого прочного материала. Взаимозаменяемые пяточные клинья для индивидуальной настройки характеристики переката.  Коленный модуль с трёхфазной трёхклапанной гидравлической системой регулировки фазы переноса.  Крепление вакуумное, дополнительное крепление с помощью пояса.  Косметическая облицовка должна быть из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида.  Протез должен быть укомплектован чехлами в количестве не менее 8 шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление 2 пробных гильз из термолина.  Стопа с опорой на пятку с подошвенным сгибанием и достаточно упругим носочным отделом стопы до оптимальной подвижности в a-p и m-l направлениях, что должно обеспечивать естественную походку. Благодаря особым характеристикам пружины из пластика в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным ремнем, стопа должна обладать высокой отдачей энергии и обеспечивать возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса.  Модульный коленный шарнир с эластичным контролируемым подгибанием, многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса. С функцией эластичного контролируемого подгибания для контролируемого подгибания колена при наступании на пятку и гидравлическим управлением фазой переноса.  Крепление за счет силиконового лайнера замкового типа.  Косметическая облицовка протеза модульная со ступенчатым отверстием из пенополиуретана, покрытие – чулки нейлоновые или силоновые.  Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление 2 пробных гильз из термолина.  Стопа из углепластика для инвалидов высокого уровня двигательной активности, с расщепленной карбоновой пластиной и активной пяткой, которая должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» и опору на всю поверхность стопы. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека.  Коленный модуль с гидравлической системой управления, с функцией подтормаживания под нагрузкой, с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса.  Крепление за счет силиконового чехла с мембраной, с вакуумным креплением.  Косметическая облицовка должна быть из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление 1 пробной гильзы из термолина.  Стопа с углепластиковым опорным модулем, со средней степенью энергосбережения, различной категории жесткости.  Вкладной элемент – чехол полимерный.  Крепление – вакуумное при помощи силиконового наколенника.  Косметическая облицовка должна быть из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление 2 пробных гильз из термолина.  Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазы переноса.  Стопа с углепластиковым опорным модулем, со средней степенью энергосбережения, различной категории жесткости. Жесткость стопы должна подбираться индивидуально под вес и активность инвалида.  Крепление за счет силиконового чехла, при помощи замка или вакуумное.  Косметическая облицовка должна быть из пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол с использованием металлических заготовок с коленным шарниром или кожа с использованием металлических шин и заготовок с коленным шарниром.  Стопа - типа ППУ.  Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов.  Протез должен быть укомплектован чехлами в количестве не менее 8 шт. | 1 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза с использованием гильзы, манжеты с шинами бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов без шин. Стопа типа ППУ; стопа типа SACH.  Протез должен быть укомплектован чехлами в количестве не менее 8 шт. | 10 |
| Вкладной башмачок | Вкладной башмачок предназначен для лиц с ампутационными дефектами стоп. Изготовление с использованием индивидуальных слепков и ортопедических деталей.  Вкладной башмачок предназначен для использования в стандартной или специально изготовленной ортопедической обуви. При использовании стандартной обуви подгонка вкладного башмачка должна производиться по прилагаемой обуви пациента.  Изготовление башмачков при опороспособных коротких и средних культях, когда требуется разгрузка болезненных участков подошвенной поверхности, а также при ограничении подвижности в голеностопном суставе в пределах 5-10° обхват культи по сравнению с обхватами здоровой стопы должен быть уменьшен не менее чем на 2 см.  Вкладной башмачок должен состоять из резинового носка, пробковой прокладки спереди в виде клина между искусственным носком и приемной гильзой культи, и заготовки, образующей приемную полость. Приемная гильза должна изготавливаться по гипсовому слепку. Приемная гильза в пяточной части должна иметь форму стандартной стельки, затем огибать дистальный отдел культи и, поднимаясь кверху, переходить на нижнюю треть голени в виде жесткого переднего клапана из чепрака; клапан по высо­те должен быть не менее чем на 2-3 см выше границы нижней и средней трети голени, а по ширине заходить несколько за серединную линию лодыжек. Вкладной башмачок с закрытой пяткой должен снабжаться боковой шнуровкой или с задней с медиальной стороны. | 15 |
| Итого |  | 27 |

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, но не позднее 10.12.2019 года.