**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 людей с низким и средним уровнем двигательной активности;на нагрузку не менее чем до 100 кг) | Протез бедра модульный, с несущей приемной гильзой, должен быть индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, с механическим одноосным коленным шарниром с тормозным механизмом и с зависимым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть с подвижным в сагиттальной плоскости голеностопным шарниром. Протез должен предназначаться для людей с низким и средним уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана на нагрузку не менее чем до 100 кг. Должны быть в наличии чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная должна быть изготовлена из пенополиуретана. Крепление должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |
| 2 | Протез бедра для купания модульный | Протез должен быть с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, с полимерным чехлом, индивидуального изготовления по слепку, с гидравлическим одноосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки не менее чем до 150 кг, влагозащищённый. Стопа должна быть бесшарнирной и влагозащищённой. Протез должен предназначаться для людей с высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты и РСУ должны быть изготовлены из влагозащищённого материала на нагрузку не менее чем до 150 кг. Протез должен быть без косметической облицовки. Крепление должно быть при помощи замкового устройства для полимерных чехлов. |  3 |
| 3 | Протез бедра модульный(для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности;на нагрузку не менее чем до 100 кг, крепление должно быть за счет эластичного бандажа) | Протез бедра модульный, с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, должен быть индивидуального изготовления по слепку, с пневматическим многоосным коленным шарниром, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть из углепластика, с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Протез должен предназначаться для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Должно быть в наличии поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана на нагрузку не менее чем до 100 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть мышечно-вакуумное, дополнительное крепление должно быть за счет эластичного бандажа. |  1 |
| 4 | Протез бедра модульный(для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности на нагрузку не менее чем до 125 кг, крепление должно быть за счет бандажа) | Протез должен быть с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом, с пневматическим многоосным коленным шарниром, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть из углепластика с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Протез должен предназначаться для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть изготовлена из пенополиуретана. Крепление должно быть при помощи фиксирующего устройства для полимерных чехлов, дополнительное крепление должно быть за счет бандажа. | 1 |
| 5 | Протез бедра модульный(для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности;на нагрузку не менее чем до 100 кг, крепление мышечно-вакуумное) | Протез бедра модульный должен иметь следующие технические характеристики: Протез должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с применением антисептического материала с содержанием серебра, с гидравлическим многоосным коленным шарниром, с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть из углепластика с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии.Протез должен предназначаться для людей со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты должны быть из титана на нагрузку не менее чем до 100 кг, косметическая облицовка модульная – пенополиуретан, крепление мышечно-вакуумное. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный(для людей со средним уровнем двигательной активности, на нагрузку не менее чем до 100 кг, стопа бесшарнирная) | Протез должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом, индивидуального изготовления по слепку, с гидравлическим многоосным коленным шарниром с геометрическим замком, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с бесступенчато регулируемым, встроенным гидравлическим модулем эластичного контролируемого подгибания и гашения ударных нагрузок (EBS) .Стопа должна быть бесшарнирной полиуретановой с повышенной упругостью носочной части.Протез должен предназначаться для людей со средним уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана на нагрузку не менее чем до 125 кг.Косметическая облицовка модульная должна быть изготовлена из пенополиуретаа.Крепление должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерных чехлов. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный(для людей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности;на нагрузку не менее чем до 125 кг) | Протез должен быть со несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом, с пневматическим многоосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Кинематическая схема узла допускает динамическую ходьбу при высокой степени безопасности. Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты должны быть изготовлены из титана на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть изготовлена из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерных чехлов.Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства должно обеспечивать возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). | 1 |
| 8 | Протез бедра модульный (Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности, наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства) | Протез бедра модульный со скелетированной несущей приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра должен быть индивидуального изготовления по слепку, с 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 передвигаться пациенту с различными скоростями ходьбы. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Протез бедра должен предназначаться для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть мышечно-вакуумное, Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента) | 1 |
| 9 | Протез бедра модульный (для людей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности; на нагрузку не менее чем до 125 кг, крепление мышечно-вакуумное, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида) | Протез бедра модульный со скелетированной несущей приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра должен быть индивидуального изготовления по слепку, с 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 передвигаться пациенту с различными скоростями ходьбы. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |
| 10 | Протез голени для купания (с высокой степенью влагозащищённости для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности)  | Протез голени для купания с несущей приемной гильзой из слоистого пластика должен быть с полимерным чехлом, бесшарнирная влагозащищённая стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты - на нагрузку не менее чем до 150 кг. Косметическая облицовка немодульная должна быть из слоистого пластика или без косметической облицовки. Крепление должно быть за счёт формы гильзы и полимерного наколенника. Протез для купания должен быть с высокой степенью влагозащищенности. | 1 |
| 11 | Протез голени для купания (для инвалидов с любым уровнем двигательной активности) | Протез голени для купания должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, влагозащищённая бесшарнирная полиуретановая стопа с повышенной упругостью носочной части для инвалидов с любым уровнем двигательной активности. Чехлы должны быть махровые, перлоновые. Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее чем до 150 кг. Крепление должно быть за счёт формы гильзы. Возможно дополнительное крепление текстильным или полимерным наколенником. | 1 |
| 12 | Протез голени модульного типа (на нагрузку не менее чем до 100 кг, с защитным чехлом «Дермасил») | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Протез голени должен иметь защитный текстильно-полимерный чехол «Дермасил». Чехлы должны быть махровые, перлоновые. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 100 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление должно быть за счёт формы гильзы и наколенника.) | 3 |
| 13 | Протез голени модульного типа (на нагрузку не менее чем до 125 кг, крепление вакуумное с полимерным наколенником) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Чехлы должны быть махровые, перлоновые. Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – полиуретан. Крепление должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 3 |
| 14 | Протез голени модульного типа (с полимерным чехлом, крепление вакуумное с полимерным наколенником) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика с полимерным чехлом, Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – полиуретан. Крепление должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 4 |
| 15 | Протез голени модульного типа (для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности, крепление за счёт формы гильзы и наколенника) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, низкопрофильная углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счёт формы гильзы и наколенника. | 2 |
| 16 | Протез голени модульного типа (стопа с разделённой передней частью, крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Протез голени должен предназначаться для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности, должен иметь полимерный чехол. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.) | 1 |
| 17 | Протез голени модульного типа (с полимерным чехлом без дистального соединения, крепление за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Должен предназначаться для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол должен быть без дистального соединения. Крепление должно быть вакуумное. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника.) | 3 |
| 18 | Протез голени модульного типа (для различных уровней нагрузки от неспешной прогулки до спортивного отдыха) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика с полимерным чехлом, углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения за счёт использования С-образной карбоновой пружины и контролирующего кольца, адаптированная для различных уровней нагрузки от неспешной прогулки до спортивного отдыха. Должен иметь полимерный чехол. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее чем до 125 кг. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.) | 2 |
| 19 | Протез голени модульного типа (на нагрузку не менее чем до 100 кг; крепление за счет замкового устройства для полимерного чехла и дополнительной гильзы на бедро) | Протез голени модульный должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика с дополнительной гильзой на бедро для обеспечения разгрузки коленного сустава, Углепластиковая стопа должна быть с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии. Полимерный чехол должен быть с дистальным креплением. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее чем до 100 кг. Косметическая облицовка модульная должна быть из пенополиуретана. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерного чехла и дополнительной гильзы на бедро) | 1 |
| 20 | Протез голени/стопы модульный по Пирогову/Сайму/Шопару, стопа 1P9  | Протез голени/стопы по Пирогову (Сайму) должен быть с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика и смягчающего вкладыша из антисептического материала с молекулами серебра, со стопой для протезов по Пирогову/Сайму/Шопару, с нагрузкой не менее чем до 100 кг, для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности, без косметической облицовки. Крепление должно быть за счет формы гильзы и текстильного наколенника.  | 1 |
|  |  |  |  33 |

|  |
| --- |
| 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 24 месяцев с момента их выдачи Получателю. Для протезов нижних конечностей для купания должен составлять не менее 36 месяцев с момента передачи Изделия 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:  - полимерного/силиконового чехла – 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; - 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;- 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 документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |