**Описание объекта закупки**

выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и (или) профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей.

Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей. Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей).

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования.

Выполняемые работы по обеспечению протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по изготовлению изделий по индивидуальным размерам Получателей выполняются, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

Материалы, применяемые для изготовления протезно-ортопедических изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя в течение 20 (двадцати) рабочих дней. Указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделия являются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы изделий указывается при подаче заявки.

Срок службы представленных в заявке изделий соответствует сроку пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н.

Прием заказов, примерка и выдача изделий осуществляются на территории г. Севастополя по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий или по месту жительства Получателя (дом, квартира) в г. Севастополе в случае невозможности прибытия Получателя по объективным причинам.

Качественные, функциональные и количественные характеристики работ указаны в Таблице 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Функциональные, технические,  качественные характеристики | Количество, шт. | Цена за ед., руб. | Итого |
| 1. | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, шифр 8-07-09 | Протез голени модульного типа, состоит из облицовки мягкой полиуретановой (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов; крепление протеза голени поясное с помощью уздечки, вакуумное дополнительное крепление с помощью гелиевого наколенника; регулировочно-соединительные устройства соответствует весу получателя до 125кг. Стопа со средней степенью энергосбережения, тип протеза по назначению постоянный. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы, а также чулки являются неотъемлемой частью протеза и входят в его комплектацию. | 1 | 185957,50 | 185957,50 |
| 2. | Протез голени для купания, шифр 8-07-04 | Протез голени для купания состоит в том числе из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного узла и приемной гильзы, без косметической облицовки или с косметической облицовкой (в зависимости от потребности).  Приёмная гильза изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол и оснащена вкладышем из вспененного материала.  Для каждого получателя будет изготовлена одна примерочная гильза из термопластичного материала.  Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с массой получателей.  Крепление протеза – вакуумное с наколенником с тканевым внешним и силиконовым внутренним покрытием.  Стопа влагостойкая, для получателей среднего уровня активности. Подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. | 3 | 169832,50 | 509 497,50 |
| 3. | Протез бедра для купания, шифр 8-07-05 | Протез бедра для купания состоит, в том числе из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного и коленного узлов и приемной гильзы, без косметической облицовки, приемная гильза, изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства для пациентов с массой до 125 кг. Крепление протеза – вакуумное с протяжкой и бандажом. Коленный модуль защищает от попадания влаги. Стопа влагостойкая, для получателей среднего уровня активности, подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. | 1 | 225820,00 | 225820,00 |
| 4. | Протез бедра для купания, шифр 8-07-05 | Протез бедра для купания состоит, в том числе из подобранной индивидуально по размеру стопы, голеностопного и коленного узлов и приемной гильзы, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по слепку с культи из слоистого пластика на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства для пациентов с массой до 125 кг. Крепление протеза – мышечно-вакуумное. Дополнительное крепление с помощью бандажа. Для облегчения одевания протеза используется протяжка. Коленный модуль гидравлический, защищен от попадания влаги. Стопа влагостойкая, для получателей высокого уровня активности, подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям. | 1 | 466770,00 | 466770,00 |
| 5. | Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии, шифр 8-07-10 | Протез бедра модульного типа для инвалида высокого уровня двигательной активности, постоянный. Пробная приемная гильза индивидуальная, по слепку из термопластичного материала, постоянная приемная гильза индивидуальная, изготовлена по слепку с культи из слоистого пластика на основе акриловых смол, усиленная высокопрочным карбоном. Модульный коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Углепластиковая стопа для пациента высокого уровня двигательной активности. Соединение сдвоенных пружинных элементов гасит ударные нагрузки при наступлении на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Крепление вакуумное. Дополнительное крепление с помощью бандажа. Для облегчения одевания протеза используется протяжка. Несущие модули согласно весу пациента. Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие-чулки ортопедические. Косметическая оболочка, шерстяные и хлопчатобумажные чехлы, а также чулки являются неотъемлемой частью протеза и входят в его комплектацию. | 1 | 446560,00 | 446560,00 |
| ВСЕГО | | | 7 |  | 1834605,00 |