**Раздел III. Описание объекта закупки**

**Выполнение в 2020 году работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара,  работы, услуги по КТРУ | Описание объекта закупки | Единица измерения | Количество | Цена за ед. в руб. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная -МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стоны с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу наконленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стона подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки — чулки косметическое ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. | шт. | 1 | 226 066,00 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление вакуумное или с использованием замка. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства обеспечивает возможность поворота, согнутой в колене искусственной голени, относительно гильзы протеза. Многоосный коленный шарнир с пневматическим управлением фазой переноса, в некоторых модулях предусмотрена раздельная регулировка сопротивлений сгибания и разгибания фазы переноса. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса или коленный модуль механический полицентрический с функцией замка, который обеспечивает высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси. Стопа с треножной системой пружин с расщепленным мыском из композиционного углеволокна, со средней степенью энергосбережения. Стопа с мультиосным гибким килем, встроенной щиколоткой с шаровой опорой и амортизатором. Анатомический мысок с расщепленным большим пальцем стопы. Волнистая карбоновая стелька и пяточные буфера различной жесткости обеспечивают оптимальную реакцию на пяточный удар, не только поглощая шоковые нагрузки, но и обеспечивал подошвенное сгибание за счет того, что волнистая стелька прогибается и удлиняется. Мягкая реакция пятки в комбинации со стабильной динамикой носка обеспечивают пациенту “волну комфорта” от пятки до носочной части. За счет полиуретанового буфера и расщепленной верхней пружины стопа приобретает мультиосные свойства. С топа с функциональным кольцом или без него, у которой передняя  часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Это позволяет выполнять особенно мягкий перекат. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. Благодаря этому обеспечивается надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения и стопа, которая обеспечивает эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, которые возникают, например, при занятии спортом. За счет этого осуществляется ощутимая разгрузка культи пользователя. Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стону водоустойчивой. Независимые в работе пружины стопы из композиционного углеволокна отлично поглощают ударные вертикальные нагрузки и осуществляют высокоэффективную рекуперацию энергии. Стопа специально сконструирована для работы при высоких ударных вертикальных воздействиях, и подходит для ходьбы по различным типам опорных поверхностей и занятий любительскими видами спорта. По желанию пациента может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см, которая обеспечивает физиологичный перекат, устойчивую походку, подходит для различной скорости ходьбы без ухудшения комфортности Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки — чулки косметические ортопедические. Силиконовый чехол входит в комплектацию изделия. Тип протеза по назначению: постоянный. | шт. | 1 | 499 870,00 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протеза с применением силиконового чехла с дистальным соединением или с системой Kiss. Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Коленный шарнир водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, укомплектована миниатюрной гидравлической системой и фиксатором. Пациенты, которые не обладают достаточной активностью или чувствуют себя неуверенно, могут использовать фиксатор для обеспечения более безопасной фазы опоры. При использовании шарнира в разблокированном состоянии для управления фазой переноса существует возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Отверстия для пропуска воды, расположенные на левой и правой стороне корпуса шарнира, обеспечивают заполнение коленного шарнира водой при нахождении в воде, а также очистку шарнира. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все модули, применяемые при изготовлении протеза, являются водостойкими. Предельный вес пациентов до 150 кг. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | шт. | 1 | 348 149,11 |
| ИТОГО: |  |  | 3 | 1074085,11 |

Протезно-ортопедические изделия должны отвечать требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к гарантийному сроку:**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно в течение 20 дней с даты обращения инвалида или Заказчика.

**Место выполнения работ:** Получателю предоставляется право выбора способа получения Изделия: по месту жительства Получателя или по месту работы выездной бригады в г. Кызыле Республики Тыва.

**Сроки выполнения работ** и выдачи изделия в течение 45 календарных дней с даты принятия направления от Получателя, но не позднее 30 июня 2020 г.