**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, по филиалу № 16

**Наименование работ**

Протез нижней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 24.

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование нижних конечностей заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациента с помощью протеза конечности. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов конечности, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи нижней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Свердловской области.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов нижних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протезов, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Конструкцией протезов нижних конечностей при применении их пользователем должны быть обеспечены статико-динамические показатели (при условии предварительного обучения пользователя): а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях: стояния, сидения, приседания; б) возможность ходьбы: по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики.

Протезы нижних конечностей должны быть разработаны с учетом эргономики, с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки.

**Требования к маркировке, упаковке**

Каждый протез должно иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например, указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

Упаковку протезов проводят при их выдаче. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

В зависимости от размеров протезы упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты нижних конечностей с помощью протезов.

При передаче застрахованному лицу готового изделия Исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

b) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

**выполнения работ**

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Замена приемных гильз на лечебно-тренировочные протезы производится по медицинским показаниям - до 3-х раз в год.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи застрахованного лица).

Срок выполнения работ: **до 20 декабря 2020 года**.

Протезы нижних конечностей в количестве **7 шт.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Срок изготовления  (дни)  не более | Гарантийный  срок (мес.)  не менее |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида или размерам, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов. Крепление протеза: с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, вакуумное, за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатым изменением высоты каблука. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление: с использованием замка; вакуумное с использованием вакуумной мембраны или гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях (с мультиосным движением в голеностопе); стопа со средней степенью энергосбережения; стопа динамическая с S - образным пружинным элементом, с функциональной косметической оболочкой и встроенным трикотажным промежуточным слоем. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов, в качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, крепление с использованием замка, вакуумное с использованием вакуумной мембраны или гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с гидравлической щиколоткой, с изменяемой высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 4 | Протез голени модульный в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов, в качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, крепление с использованием замка, вакуумное с использованием вакуумной мембраны или гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с гидравлической щиколоткой, с изменяемой высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 5 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный модульный. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: листовой термопластичный пластик; литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза: поясное, с использованием бандажа, с использованием замка, вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. . Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир с механическим или пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | 1 | 57 | 12 |
| 6 | Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием наколенника, вакуумное с использованием наколенника, стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный, для купания. | 1 | 57 | 12 |
| 7 | Протез голени для купания | Протез голени для купания с силиконовым чехлом. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка; вакуумное, с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный, для купания. | 1 | 57 | 12 |