**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению протезов для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики  изделия | Ед. изм. | К-во |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, с косметической облицовкой и оболочкой. Несущая приемная гильза должна быть индивидуально изготовлена по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и усилена высокопрочным карбоном.  Стопа должна быть компактная, легкая, высокоэффективная для активных пациентов, с ограниченной монтажной высотой.  Стопа должна состоять из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана. За счёт удлиненной несущей основы стопы должна обеспечиваться естественная походка во всех фазах ходьбы, полиуретановый слой должен компенсировать неровности при ходьбе на неровных поверхностях. Жёсткость пятки должна настраиваться поставляемыми в комплекте пяточными клиньями.   1. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. 2. Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие - чулки ортопедические.   Протез должен быть укомплектован тканевыми чехлами на культю конечности в количестве не менее 8 шт. | шт | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа должен состоять из индивидуально подобранной стопы, коленного модуля, поворотного устройства и гильзы.  Пробная приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза должна быть изготовлена индивидуально по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и усилена высокопрочным карбоном  Модульный коленный шарнир многоосный с пневматическим управлением фазой переноса.  Стопа должна быть из углепластика, для людей 2-3 уровня двигательной активности, со сдвоенной пружиной пяточного и переднего отделов для комфортного переката и амортизации. Различной категории жесткости, в зависимости от веса пациента, со съемной косметической оболочкой.  Крепление вакуумное. Дополнительное крепление за счет эластичного бандажа. Регулировочно - соединительные устройства, несущие модули должны соответствовать весу инвалида Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие - чулки ортопедические.  Протез должен быть укомплектован тканевыми чехлами на культю конечности в количестве не менее 8 шт. | шт. | 1 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания должен состоять из индивидуально подобранной стопы, коленного модуля и гильзы.  Пробная приемная гильза должна быть индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза должна быть изготовлена индивидуально по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и усилена высокопрочным карбоном.  Стопа влагостойкая, подошва стопы должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания и позволять безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям.   1. Коленный модуль должен быть гидравлический, с фиксатором, защищен от попадания влаги. Регулировочно - соединительные устройства, несущие модули должны быть влагостойкие и соответствовать весу инвалида. | шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа должен состоять из индивидуально подобранной стопы, коленного модуля и гильзы.  Пробная приемная гильза индивидуальная по слепку из листового прозрачного сополимера полиэтилена, постоянная гильза должна быть изготовлена индивидуально по слепку, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.  Модульный коленный шарнир одноосный, облегченный, с фиксацией коленного шарнира.  Стопа типа Sach, для людей 1-2 уровня двигательной активности.  Крепление вакуумное. Дополнительное крепление за счет эластичного бандажа. Регулировочно - соединительные устройства, несущие модули должны соответствовать весу инвалида Косметическая оболочка из полиуретана. Косметическое покрытие - чулки ортопедические.  Протез должен быть укомплектован тканевыми чехлами на культю конечности в количестве не менее 8 шт. | шт. | 1 |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей 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 конечностей пациентов с помощью протезов.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований 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 конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования протезом должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 г №85н.

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

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ:** Производить замеры для изготовления Изделия по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю на территории Республики Крым или по месту жительства Получателя на основании Направления, не позднее 30.09.2020 г.