**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 для пациента 3 уровня активности (с силиконовым чехлом). Приёмная гильза индивидуальная должна изготавливаться по слепку. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление протеза при помощи силиконового лайнера замкового типа имеющего антибактериальную добавку. Стопа динамическая углепластиковая со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающая физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой и защитный носок. | Шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациента 2-3 уровня активности, весом до 100 кг. Приёмная гильза индивидуальная должна изготавливаться по слепку. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза из термопластичного материала. С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление протеза вакуумное. Многоосный коленный модуль с гидравлическим управлением фазой переноса, с функцией эластичного контролируемого подгибания. Стопа динамическая углепластиковая со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающая физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой и защитный носок. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствововать весу инвалида. Поворотное регулировочно-соединительное устройство.  Протез должен быть укомплектован тканевыми чехлами на культю конечности в количестве не менее 8 шт. | Шт. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный для пациента 3 уровня активности (с силиконовым чехлом). Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление протеза припомощи силиконового лайнера замкового типа. Стопа динамическая углепластиковая со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающая физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой и защитный носок. | Шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Приёмная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол (одна примерочная гильза). С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление при помощи силиконового лайнера с индивидуальным креплением. Коленный модуль с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа карбоновая 2 уровня активности с расщеплённой передней частью. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу пациента. | Шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациента 2 уровня активности (с силиконовым чехлом). Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление протеза при помощи силиконового лайнера замкового типа. Коленный модуль с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазы переноса. Стопа динамическая углепластиковая со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающая физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой и защитный носок. | Шт. | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный для пациента 2 уровня активности (с силиконовым чехлом). Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. С косметической оболочкой из листового поролона и облицовкой. Крепление протеза при помощи силиконового лайнера замкового типа. Стопа динамическая углепластиковая со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающая физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой и защитный носок. | 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 30.10.2020 г.