**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 немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии.  Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть из кожаных полуфабрикатов.  Стопа типа ППУ.  Крепление протеза должно осуществляться с использованием металлических шин и полуколец. Крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов.  Протез должен быть укомплектован чехлами из ткани в количестве не менее 8 штук. | шт | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. С косметической оболочкой и облицовкой. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластичный материал на основе акриловых смол (допускается усиление гильзы углетканью (карбоном)), листовой термопластичный пластик, карбон (тип и материал гильзы определяется индивидуально для каждого пациента в зависимости от его индивидуальных особенностей и медицинских показаний). В качестве вкладного элемента должен применяться чехол из полимерного материла, крепление с использованием замка для чехлов полимерных или вакуумной мембраны или вакуумного клапана (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Дополнительное крепление должно осуществляться с помощью эластичного наколенника.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Стопа для пациентов 1-3 уровня активности (модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента):  Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях;  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;  или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;  или любая другая аналогичная стопа для пациентов 1-3 уровня активности.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 штук. | шт | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени без силиконового чехла. С косметической оболочкой и облицовкой. Приемная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластичный материал на основе акриловых смол (допускается усиление гильзы углетканью (карбоном)), листовой термопластичный пластик, углепластик (тип и материал гильзы должен определяться индивидуально для каждого пациента в зависимости от его индивидуальных особенностей и медицинских показаний). Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё.  Метод крепления протеза зависит от индивидуальных особенностей пациента: с использованием гильзы (манжеты с шинами); наколенника; за счёт формы приёмной гильзы, любое другое  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза - должны соответствовать весу инвалида.  Стопа для пациентов 1-3 уровня активности (модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента)::  стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;  или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;  или любая другая аналогичная стопа для пациентов 1-3 уровня активности.  В комплекте не менее 8 чехлов шерстяных и хлопчатобумажных на культю. | шт | 6 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Без косметической оболочки и облицовки, или с косметической оболочкой облицовкой (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или термопласта. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно – соединительное устройство влагостойкое должно соответствовать весу инвалида. Метод крепления протеза: за счет формы приёмной гильзы без использования дополнительных элементов или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом (в зависимости от потребности получателя). Стопа шарнирная (бесшарнирная), монолитная должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Тип протеза по назначению: для купания. | шт | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, с косметической оболочкой и облицовкой. Приемная гильза индивидуальная, изготовление по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластичный материал на основе акриловых смол или листовой термопластичный материал или углепластик. Материал приемной гильзы должен определяться индивидуально для каждого пациента в зависимости от его индивидуальных особенностей и медицинских показаний. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов.  Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, или полуфабрикатов без шин или вакуумное или любое другое (метод крепления протеза зависит от индивидуальных особенностей пациента).  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности:  Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двуступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  Стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;  Стопа с многоосевым шарниром подвижным в сагиттальной  И фронтальной плоскостях и демпферирующими прокладками под носок и под пятку;  Любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию конкретного пациента.  Коленный модуль механического принципа действия или с ручным замком. Механического принципа действия:  Моноцентрический с замком;  моноцентрический с тормозным механизмом,  моноцентрический с фиксатором и толкателем,  полицентрический со встроенным толкателем, полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания разгибания,  любой другой коленный модуль механического принципа действия.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию конкретного пациента.  Допускается применение поворотного и (или) торсионнного РСУ (в зависимости от потребности пациента).  В комплекте должно быть не менее 8 тканевых чехлов на культю.  Исполнитель работ должен обеспечить протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию. | шт. | 2 |
|  | Итого | шт. | 14 |

**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 31.10.2020 г.