Описание объекта закупки

на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для обеспечения инвалида в 2020 году.

**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.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р 50267.0.2.-2005 (МЭК 60601-1-2-2014) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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 работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Исполнитель подтверждает качество изготавливаемых протезов нижних конечностей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к безопасности работ**

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

Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна 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;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первичо-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, в том числе, обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи нижней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты. Работы по изготовлению также предусматривают обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (раздел 12) протезные устройства следует разрабатывать с учетом эргономических требований.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей.

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

Маркировка, упаковка и хранение протезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»).

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов 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.

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть не менее 7 месяцев. Срок дополнительной гарантии, предоставляемой изготовителем, не должен превышать срок пользования протезом, установленным Приказом Минтруда и социальной защиты российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В течение этого 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 инвалида).

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

Обеспечение гарантийных обязательств составляет 1 (один) % от начальной максимальной цены контракта.

Срок выполнения работ: **до 10 декабря 2020 года**.

**Общее количество изделий (протез нижней конечности) – 1 шт.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР (изделий) по классификатору\*** | **Вид ТСР (изделия) по классификатору** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт** |
|  | 8-07-12 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, высокотехнологичный.  Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (Две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые (полимерные гелевые), крепление с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа карбоновая с гидравлической щиколоткой, с возможностью выбора жесткости под массу пациента, диапазон плантарной флексии не менее 10 градусов, дорсальной экстензии – не менее 2 градусов, высота каблука изменяемая: 0-3,5 см. Разделенные носок и пятка, отсутствие болтовых соединений в карбоновом модуле стопы. Коленный модуль с управляемой микропроцессором фазой переноса и с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы (фаза переноса – пневматика, фаза опоры гидравлика, система MRS).  Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |