**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**на выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей в 2020 году**

1. **Предмет Контракта**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей в 2020 году.

Объем выполняемых работ — 5 шт.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

В состав работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей входит: проведение индивидуального обмера по месту нахождения Исполнителя, изготовление для инвалидов протезов нижних конечностей по индивидуальным обмерам, их примерка и передача инвалидам по месту нахождения Исполнителя.

***Протезы нижних конечностей:***

Протезы должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемные гильзы протезов изготавливаются по индивидуальным параметрам инвалидов и предназначаются для размещения в нем культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к размерам, упаковке и хранению протезов**

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

***Протезы нижних конечностей:***

Маркировка протезов, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) / ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ**

При передаче изготовленных протезов нижних конечностей инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта протезов нижних конечностей. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ инвалидом:

* на протез нижней конечности – не менее 9 месяцев;

В случае предъявления претензий инвалида к качеству полученного протеза нижней конечности, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез нижней конечности в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протезов нижних конечностей, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей должно быть начато не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и исполнено в срок не позднее 05 декабря 2020 года (включительно), а в случае обращения инвалида с Направлением – в срок не более 60 дней со дня обращения, но не позднее 05 декабря 2020 года (включительно).

О предстоящем выполнении работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей инвалид должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два рабочих дня до предполагаемой даты замера.

**Место выполнения работ:**

* изготовление протезов – Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя;
* снятие замеров (слепков) для изготовления протезов – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды);
* выдача получателям изготовленных протезов – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения помещения Исполнителя (в собственности или предоставленного на правах аренды).

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Описание функциональных и технических характеристик работ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование протеза и технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики** | **Количество, шт.** |
| **Протез голени модульный.**  Протез голени модульный для инвалидов среднего и высокого уровня двигательной активности. Культеприемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида с помощью гидростатической установки; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; вкладная гильза из вспененных материалов. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза на инвалиде индивидуальное с использованием полиуретанового чехла и силиконового наколенника. Стопа с высокой степенью энергосбережения, и возможностью выбора жесткости пятки под массу и активность пациента. Нижняя часть стопы выполнена из углеводорода. Имеет небольшой вес, благодаря чему не требуется сильного напряжения при ходьбе. Наложение слоев углеткани гарантирует упругую деформацию переднего отдела стопы в фазе переката пропорционально весу пациента и уровню нагрузки. Активная Пятка CarbonX поглощает энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью. Расщепленный носок обеспечивает стабильность на неровной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| **Протез голени модульный.**  Протез голени модульный для инвалидов среднего и высокого уровня двигательной активности. Культеприемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида с помощью гидростатической установки; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; вкладная гильза из вспененных материалов. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза на инвалиде индивидуальное с использованием силиконового наколенника. Стопа с высокой степенью энергосбережения, и возможностью выбора жесткости пятки под массу и активность пациента. Нижняя часть стопы выполнена из углеводорода. Имеет небольшой вес, благодаря чему не требуется сильного напряжения при ходьбе. Наложение слоев углеткани гарантирует упругую деформацию переднего отдела стопы в фазе переката пропорционально весу пациента и уровню нагрузки. Активная Пятка CarbonX поглощает энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью. Расщепленный носок обеспечивает стабильность на неровной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| **Протез бедра модульный.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза на инвалиде вакуумное с использованием силиконового чехла с мембраной и бандажа. Коленный модуль полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса. Серво-пневматический механизм контроля – система контроля фазы переноса с автоподстройкой под различные скорости ходьбы. Большой угол сгибания и малый вес изделия обеспечивают высокий комфорт при использовании протеза (при езде на велосипеде, посадке в автомобиль, опускании на колени). Материал коленного модуля алюминий. Стопа мультиосная карбоновая с высокой степенью энергосбережения, и возможностью выбора жесткости пятки под массу и активность пациента за счет применения пяточных звеньев. Наложение слоев углеткани гарантирует упругую деформация переднего отдела стопы в фазе переката пропорционально весу пациента и уровню нагрузки. Многоосная подвижность стопы обеспечивает улучшенный контакт с опорной поверхностью во время передвижения по неровному рельефу, благодаря чему появляется большая стабильность в фазе опоры. Дополнительный комфорт достигается с помощью активной пятки CarbonX поглощающей энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью. Стопа спроектирована с отдельным большим пальцем. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида, рассчитанному до 125 кг. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| **Протез бедра модульный.**  Протез бедра модульный для инвалидов среднего и высокого уровня двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза на инвалиде вакуумное. Коленный модуль полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса. Серво-пневматический механизм контроля – система контроля фазы переноса с автоподстройкой под различные скорости ходьбы. Большой угол сгибания и малый вес изделия обеспечивают высокий комфорт при использовании протеза (при езде на велосипеде, посадке в автомобиль, опускании на колени). Материал коленного модуля алюминий. Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения. Энергетическая векторная оптимизация позволяет уменьшить воздействие на ампутированную конечность. Активная пятка поглощает энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью, обеспечивает физиологичный перекат, благодаря чему походка максимально приближена к естественной. Расщепленный носок позволяет учесть неровности рельефа, что делает ходьбу инвалида по неровной поверхности максимально комфортной.  Стопа с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| **Протез бедра модульный.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза на инвалиде вакуумное. Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережении, спроектированная с отдельным большим пальцем. Активная пятка CarbonХ поглощает энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии. Упругая деформация переднего отдела стопы в фазе переката пропорциональна весу и уровню нагрузки. Стопа с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Полицентрический гидравлический шестизвенный коленный модуль с замком. Контроль фазы переноса - гидравлический цилиндр и настраиваемое голенооткидное устройство. Контроль фазы опоры – шестизвенный геометрический замок с механизмов вычисления силы реакции опоры и  амортизатором для подрессоривания (регулируемый винтом в пределах до 10 градусов) + ручной замок (для блокировки коленного модуля). Благодаря полицентрической конструкции шестизвенного механизма происходит укорочение в фазе переноса, что снижает возможность спотыкания. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| **ИТОГО** | **5** |