Описание объекта закупки на выполнение работ для обеспечения инвалидов в 2020 году протезами нижних конечностей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Кол-во, шт. |
| **Протез бедра модульный с активной стопой** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа активная, должна подходить для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую ногу. Модульный коленный шарнир должен быть многоосный, однокамерный, с пневматическим управлением фазой переноса и предназначен для пациентов со средним уровнем активности. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 2 |
| **Протез бедра модульный с активной стопой из композитного углеволокна** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Модульный коленный шарнир многоосный, однокамерный, с пневматическим управлением фазой переноса и должен предназначаться для пациентов со средним уровнем активности. Применяется поворотное устройство. Стопа должна быть с эффективной рекуперацией энергии для пользователей с высокой двигательной активностью, должна быть с гибкими раздвоенными пружинами переднего отдела стопы из композиционного углеволокна, разнесенными через шасси с пяточной пружиной и работающими независимо друг от друга, отлично поглощающие ударные вертикальные нагрузки, специально сконструированные для ходьбы по различным типам опорной поверхности и занятий любительскими видами спорта. Обладает высокой степенью согласования с опорной поверхностью за счет применения классической треножной системы. Жесткость пружины должна подбираться под вес (максимальный вес пациента до 166 кг.) и динамику конкретного пациента. Стопа должна быть влагоустойчивой.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 1 |
| **Протез голени модульный с силиконовым чехлом и карбоновой стопой** | Протез голени с силиконовым чехлом, на среднюю и длинную культю, модульный, Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный гелевый, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа карбоновая, должна обеспечивать мягкий перекат, устойчивость и отдачу энергии в конце фазы опоры, подходить для различной скорости ходьбы. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза должен быть не менее 12 месяцев, силиконового чехла – 6 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 1 |
| Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза. | |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

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 получателей с помощью протезов конечностей. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Приемные гильзы протезов конечностей должны изготавливаться по индивидуальному параметру получателей и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональные узлы протезов конечностей должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей частично восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и 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 нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Срок выполнения работ:** до 01.10.2020 года.

**Место выполнения работ:** по месту изготовления технических средств реабилитации.

**Место выдачи технических средств реабилитации**: по месту жительства получателей, либо по согласованию с получателями по месту изготовления технических средств реабилитации.

**Объем выполняемых работ:** 4 шт.