ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2020 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристикзакупаемого изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. 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. Стопа со средней степенью энергосбережения, коленный модуль гидравлический, полицентрический с механизмом геометрического замыкания, регулировка фазы переноса, защита коленного модуля, регулируемое голеннооткидное устройство. Крепление бандажное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Стопа с средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлически регулированием фаз сгибания-разгибания. Крепление бандажное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Коленный модуль, многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса, контролируемое подгибание колена позволяет сделать походку максимально приближенной к естественной. Применяется поворотное устройство. Стопа со средней степенью энергосбережения, обладает высокой отдачей энергии и обеспечивает возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Крепление вакуумное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Коленный модуль, многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса, контролируемое подгибание колена позволяет сделать походку максимально приближенной к естественной. Стопа со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Крепление вакуумное. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Коленный модуль одноосный с тормозным механизмом, с пневматическим управлением фазой переноса, с управлением фазой переноса при сгибании и разгибании.Стопа со средней степенью энергосбережения, обладает высокой отдачей энергии и обеспечивает возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Крепление силиконовым чехлом с замковым устройством. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез при вычленении бедра модульный  | Протез при вычленении бедра модульный. Постоянная приемная гильза-корсет по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Тазобедренный шарнир с гидравлической системой управления фазой переноса. Коленный модуль полицентрический с пневматической регулировкой фаз сгибания и разгибания. Стопа углепластиковая, энергосберегающая. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Применяется поворотное устройство. Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза-корсет по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (допускается применение одной или двух пробных гильз). Механический тазобедренный шарнир с регулируемым механизмом толкателя для управления фазой переноса. Коленный модуль полицентрический беззамковый или моноцентрический замковый. Стопа со средней степенью энергосбережения. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан.Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  | 3 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза изготовленная по типоразмерам, шаблонам из кожи, без вкладной гильзы или с вкладной гильзой кожаной, крепление с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), либо крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), стопа шарнирная деревянно-фильцевая, полиуретановая, монолитная. Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  | 12 |
| Итого: | 21 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 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», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения контракта до 10.12.2020 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.