**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов г. Севастополя**

**протезно-ортопедическими изделиями**

Протезы нижних конечностей предназначены для инвалидов (далее - получатели) в целях восстановления и/или компенсации ограничений их жизнедеятельности (в зависимости от потребности получателя).

Выполнение работ включает: проведение индивидуального обмера, изготовление ПОИ по индивидуальным обмерам, их примерку, а также обеспечение получателей указанными ПОИ.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

Качество изготавливаемых Изделий в зависимости их вида должно соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

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»;

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Материалы, полуфабрикаты для изготовления ПОИ должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, изготовление ПОИ должно проводится по назначению врача и под его контролем.

При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении ПОИ. Получатель при ношении не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. ПОИ должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями в целях восстановления и 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 получателя с помощью ПОИ.

Приемная гильза протезов конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. ПОИ должны быть укомплектованы всеми изделиями, обеспечивающими возможность их ношения получателем.

Наименование, количество и требования к отдельным видам изделий указаны в Таблице 1. При изготовлении изделий должны быть учтены индивидуальные особенности получателя.

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | **Кол-во (шт.)** |
| **Наименование изделия** | **Характеристики изделия** |
| Протез бедра лечебно – тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза – бандаж. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир с замком в коленном модуле. Стопа в зависимости от потребностей получателя: типа ППУ; типа SACH. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | 4 шт. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Коленный шарнир в зависимости от потребностей получателя полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулирования фаз сгибания разгибания; с замком в коленном модуле. Стопа в зависимости от медицинских показаний: с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; стопа типа SACH. | 5 шт. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Коленный шарнир полицентрический. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются вспененные материалы. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. | 3 шт. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с моноцентрическим коленным шарниром с тормозным механизмом, с толкателем и предохранительным чехлом. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Приёмная гильза индивидуальная, изготавливается по слепку с культи инвалида. Изготавливаются одна-две пробные гильзы из термопластичного материала. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Допускается вкладная гильза из вспененных материалов.  Крепление протеза на инвалиде вакуумное. Дополнительное крепление с использованием бандажа.  Стопа шарнирная с винтовым соединением и резиновым амортизатором.  Поворотное регулировочно-соединительное устройство отсутствует. Регулировочно-соединительные устройства рассчитаны на массу не более 125 кг. Протяжка для бедра обязательна. | 2 шт. |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза вакуумное, допускается дополнительное крепление с помощью эластичного бандажа. РСУ влагостойкое, соответствует весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения имеет поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Коленный модуль одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: для купания. | 6 шт. |
| Протез голени лечебно – тренировочный | Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические; гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз - 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелевого; крепление протеза голени на инвалиде с использованием наколенника; регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида; стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. | 6 шт. |
| Протез голени  модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием наколенника или за счет формы образующей гильзы (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу не более 125 кг. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. | 5 шт. |
| Протез голени  модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный для пациентов 2-3 уровня активности. Формообразующая часть косметической оболочки– листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки- чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Количество приемных (пробных) гильз: 1 (из термопластичного материала). Вкладная гильза из вспененных материалов, без чехла полимерного гелиевого. Крепление протеза с помощью полимерного наколенника с внешним текстильным покрытием. РСУ соответствует весу инвалида. Стопа углепластиковая, различной категории жесткости, в зависимости от веса пациента со съемной косметической оболочкой. | 5 шт. |
| Протез голени  модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза поясное; с использованием наколенника или за счет формы образующей гильзы (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку не более 125 кг. Стопа с углепластиковым опорным модулем, со средней степенью энергосбережения, различной категории жесткости. | 2 шт. |
| Протез голени  модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической оболочки– листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки- чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяют чехлы полимерные. Крепление чехла: с использованием замкового устройства. РСУ соответствует весу инвалида. Стопа углепластиковая с различной категорией жесткости, в зависимости от веса пациента для получателей низкого и среднего уровня активности. | 1 шт. |
| Протез голени  для купания | Протез голени для купания. Приёмная гильза – индивидуального изготовления по слепку из листового термопласта, постоянная гильза – из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление протеза вакуумное, дополнительное крепление с помощью наколенника. Все полуфабрикаты и РСУ из влагозащищенных материалов. Стопа влагостойкая, подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. | 5 шт. |
| **ИТОГО:** |  | **44** |

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

1. **Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий**

Маркировка изделий в зависимости от их вида, 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» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения, а также от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий и механических факторов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

1. **Требования к гарантийным срокам**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю. Требуемая продолжительность гарантийного срока эксплуатации для каждого вида изделий – не менее 12 месяцев.

В случае предъявления претензий получателей к качеству полученных изделий Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя должен произвести замену имеющих недостатки или дефекты (брак) изделий на аналогичные надлежащего качества. Замена производится Исполнителем за счет собственных средств в специализированных пунктах выдачи изделий по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или по месту жительства Получателя (дом, квартира, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам).

При выдаче изделий Исполнитель должен провести инструктаж получателя и оказать ему консультативную помощь по правильному пользованию изделиями, по технике безопасности при использовании изделий, а также разъяснить получателю условия гарантийного обслуживания изделий (в том числе проинформировать их о месте и условиях гарантийного ремонта ПОИ).

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи выхода изделия из строя по вине пользователя.

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

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации.

Прием заказов, обмер и примерка изделий должны осуществляться в специализированных пунктах выдачи по месту нахождения исполнителя (соисполнителя) в г. Севастополе. Выдача готовых изделий производится по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий исполнителя (соисполнителя) в г. Севастополе или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии направлений, выданных ГУ – Севастопольским региональным отделением ФСС РФ.

Сроки выполнения работ: срок выполнения работ по обеспечению отдельного инвалида не должен превышать 40 (сорок) рабочих дней с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Актов приема – передачи Изделия, Акта приемки выполненных работ, Отчета о поставке Изделий, счета и отрывных талонов к Направлениям.

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

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.