**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, по филиалу № 16

**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.

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 и безопасности**

Протезирование нижних конечностей заключается в проведении комплекса технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечности пациента с помощью протеза конечности. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов конечности, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи нижней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Свердловской области.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов нижних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению. Материалы приемных гильз протезов, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку). Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Конструкцией протезов нижних конечностей при применении их пользователем должны быть обеспечены статико-динамические показатели (при условии предварительного обучения пользователя): а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях: стояния, сидения, приседания; б) возможность ходьбы: по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной и фронтальной плоскостях в состоянии статики и динамики.

Протезы нижних конечностей должны быть разработаны с учетом эргономики, с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна 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.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки.

**Требования к маркировке, упаковке**

Каждый протез должно иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например, указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

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

В зависимости от размеров протезы упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц 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.

При передаче застрахованному лицу готового изделия Исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

b) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

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

**выполнения работ**

В течение гарантийного 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 застрахованного лица).

Срок выполнения работ: **до 30 июня 2021 года**.

Протезы нижних конечностей в количестве **23 шт.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п. | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Срок изготовления  (дни)  не более | Гарантийный  срок эксплуатации (мес.)  не менее |
| 1 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая, без облицовки; покрытие облицовки - чулки ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида или размерам. Материал приемной гильзы - кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; допускается вкладная гильза из вспененных материалов или кожи. Крепление протеза на инвалиде индивидуальное, с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием гильзы бедра; шины, узлы для немодульных протезов; стопа шарнирная полиуретановая, стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Протез может изготавливаться без стопы. Тип протеза по назначению: постоянный | 4 | 57 | 12 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида или размерам; (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов, эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, вакуумное, за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части; стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, в т.ч. с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; стопа полиуретановая монолитная; стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях; стопа с минимальным весом, легким перекатом и пониженной нагрузкой на мягкие ткани пациента. Тип протеза по назначению: постоянный. | 4 | 57 | 12 |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон) или полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида или размерам; (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы или вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, вакуумное, за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях (с мультиосным движением в голеностопе); стопа со средней степенью энергосбережения, или стопа динамическая с S - образным пружинным элементом, с функциональной косметической оболочкой и встроенным трикотажным промежуточным слоем. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая, без облицовки. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы или вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, вакуумное, за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа углепластиковая энергосберегающая для протезов при ампутации по Сайму или Пирогову, или стопа углепластиковая низкопрофильная с расщепленным носком. Изделие должно быть с возможностью протезирования инвалидов с длинной культей голени. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида или размерам, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов. Крепление протеза: с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, вакуумное, за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатым изменением высоты каблука. Тип протеза по назначению: постоянный | 3 | 57 | 12 |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление: с использованием замка; вакуумное с использованием вакуумной мембраны или "герметезирующего" коленного бандажа (наколенника). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатым изменением высоты каблука. Тип протеза по назначению: постоянный. | 3 | 57 | 12 |
| 7 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая (поролон), полужесткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, (одна пробная гильза); материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; без вкладной гильзы, вкладная гильза из вспененных материалов или эластичных термопластов, в качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, крепление с использованием замка, вакуумное с использованием вакуумной мембраны или гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с гидравлической щиколоткой, с изменяемой высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный | 3 | 57 | 12 |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз); индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, кожа. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное, с использованием бандажа, поясное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части; стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; cтопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; стопа полиуретановая; стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, коленный шарнир одноосный, в.т.ч. с ручным замком. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях (с мультиосным движением в голеностопе); стопа со средней степенью энергосбережения; стопа динамическая с S - образным пружинным элементом, с функциональной косметической оболочкой и встроенным трикотажным промежуточным слоем. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы с возможностью переключения режима: замыкание или свободный перенос. Допускается применение поворотного устройства. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 57 | 12 |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная, индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы); в качестве вкладного элемента могут применятся чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа, с использованием замка, вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях (с мультиосным движением в голеностопе); стопа со средней степенью энергосбережения; стопа динамическая с S - образным пружинным элементом, с функциональной косметической оболочкой и встроенным трикотажным промежуточным слоем. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы; коленный шарнир одноосный с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания; коленный шарнир с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с возможностью переключения режима: замыкание или свободный перенос. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 | 57 | 12 |